

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	11-0053	Klimadynon 2,8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,8 mg	Cimicifugae rhizomae extractum	2,8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N90	Bionorica AG, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Bionorica AG, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija Būs:Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija
2	03-0464	Immunal tablets, Tablets, 80 mg	Echinaceae purpureae herbae succus	80 mg Blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Izmaiņas parametrā tabletes diametrs. Bija: 9.0-9.1 mm; būs: 9.0-9.2 mm; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Bionorica AG Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt, Vācija; būs: Bionorica SE Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovēnija.; 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. Atjaunots gatavā produkta ražošanas procesa apraksts Veikta ražošanas procesa validācija un pievienoti stabilitātes pētījumu dati.; 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 pievienots ražotājs: Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovēnija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovēnija.; IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: 100 000 tabletes (25 kg) sērijas apjoms; būs: 1 200 000 tabletes (300 kg) sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija		IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek harmonizēts uzglabāšanas laiks zālēm valstīs ar atšķirīgu klimatisko zonu. Bija; 5 gadi; būs: 3 gadi. ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek harmonizēti uzglabāšanas nosacījumi zālēm valstīs ar atšķirīgu klimatisko zonu. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.;būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0113	Cipralax MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/II/054/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs Cephalon Inc., 4745 Wilet Post Way, Salt Lake City, Utah 84116, ASV.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek noteikts stingrāks limits tabletes sairšanas parametram.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots parametrs šķīšanas tests. Rezultāti atbilst Eiropas Farmakopejas 2.9.3 monogrāfijas prasībām.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cephalon Inc., 4745 Wilet Post Way, Salt Lake City, Utah 84116, ASV.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi Elaiapharm, 2881 Route des Cretes X.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis F 06560 Valbonne, Francija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs CIMA LABS, Inc., 10000 Valley View Road, Eden Prairie, Minnesota 55344, ASV ar sērijas pārbaudes vietu CIMA LABS, Inc., 7325 Aspen Lane Brooklyn Park, MN 55428. ASV.; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu sastāvā. Bija: Mannīts, Mikrokristāliskā celuloze, Nātrijs kroskarmeloze, Kālija acesulfāms, Neohesperidīna dihidrokalcons, Garša, piparmētru pulveris, Garša, greipfrūta pulveris, Magnija stearāts; būs: Mikrokristāliskā celuloze, Hipromeloze, Bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs, Magnija stearāts, Mannīts, Krosprovidons, Nātrijs hidrogēnkarbonāts, Bezūdens citronskābe, Dabīgā un mākslīgā piparmētras garša.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienotas divas jaunas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodes: viena metode identifikācijas, kvantitatīva saturs, saturs viendabīguma noteikšanai un otra metode piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Elaiapharm, 2881 Route des Cretes X.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis F 06560 Valbonne, Francija.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas tabletes apvalka ražošanas procesā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0114	Cipralext MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/II/054/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs CIMA LABS, Inc., 10000 Valley View Road, Eden Prairie, Minnesota 55344, ASV ar sērijas pārbaudes vietu CIMA LABS, Inc., 7325 Aspen Lane Brooklyn Park, MN 55428. ASV.; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu sastāvā. Bija: Mannīts, Mikrokristāliskā celuloze, Nātrijs kroskarmeloze, Kālija acesulfāms, Neohesperidīna dihidrokalcons, Garša, piparmētru pulveris, Garša, greipfrūta pulveris, Magnija stearāts; būs: Mikrokristāliskā celuloze, Hipromeloze, Bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs, Magnija stearāts, Mannīts, Krosprovidons, Nātrijs hidroģēnkarbonāts, Bezūdens citronskābe, Dabīgā un mākslīgā piparmētras garša.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots parametrs šķīšanas tests. Rezultāti atbilst Eiropas Farmakopejas 2.9.3 monogrāfijas prasībām.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cephalon Inc., 4745 Wilet Post Way, Salt Lake City, Utah 84116, ASV.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi Elaiapharm, 2881 Route des Cretes X.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis F 06560 Valbonne, Francija. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek noteikts stingrāks limits tabletes sairšanas parametram.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Elaiapharm, 2881 Route des Cretes X.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis F 06560 Valbonne, Francija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienotas divas jaunas augstas izšķirtspējas šķidrums</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							hromatogrāfijas metodes: viena metode identifikācijas, kvantitatīva satura, satura viendabīguma noteikšanai un otra metode piemaisījumu noteikšanai.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas tabletes apvalka ražošanas procesā.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0278/II/054/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs Cephalon Inc., 4745 Wilet Post Way, Salt Lake City, Utah 84116, ASV.
6	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/WS/066	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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/015 iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunota kvalitātes dokumentācija. Izmaiņas veiktas 3.moduļa sadaļās 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.1, 3.2.S.2.5, 3.2.P.3.1, 3.2.P.5., 3.2.P.7,3.2.P.8 .
7	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/004/MR/IA/015	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese. Bija: Abbott S.r.l., Via Pontina, KM 52, Campoverde 04010, Itālija; būs: Abbott S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0007	Arutimol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, 5 mg/ml	Timololi maleas	25 mg/5 ml Plastmasas flakons N1; N3; N6	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti limiti gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametram - osmolalitāte.
9	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/004/MR/II/012	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 4.2 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka Brufen suspensijas lietošanas gadījumā var rasties pārejoša dedzināšanas sajūta mutē vai rīklē; pirms lietošanas pudele kārtīgi jāsakrata. 4.8 pievienota blakusparādība - pārejoša dedzināšanas sajūta rīklē vai mutē. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/004/MR/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktos, 4.8 mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības- agranulocitoze, hemolītiska anēmija, reibonis, parestēzija, kolīts, Krona slimība, aknu mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/II/012	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 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, norīt Brufen tabletes veselas, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas mutē un rīkles kairinājuma. Tabletes nedrīkst košļāt, salauzt, sadrupināt, sūkāt. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/II/09	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - drudzis pieaugušajiem un pusaudžiem. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/II/012	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 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, norīt Brufen tabletes veselas, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas mutē un rīkles kairinājuma. Tabletes nedrīkst košļāt, salauzt, sadrupināt, sūkāt. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/II/09	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - drudzis pieaugušajiem un pusaudžiem. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/005/MR/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktos, 4.8 mainīts blakusparādību biežums, pievienotas blakusparādības- agranulocitoze, hemolītiska anēmija, reibonis, parestēzija, kolīts, Krona slimība, aknu mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/005/MR/II/012	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 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, norīt Brufen tabletes veselas, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas mutē un rīkles kairinājuma. Tabletes nedrīkst košļāt, salauzt, sadrupināt, sūkāt. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Redakcionāli sakartota, harmonizēta Baltijas valstīs un atjaunota pēc QRD paraugformas informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 5.2 un 5.3; apakšpunktā 4.2 – precizēta lietošana bērniem, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem – ilgstoša zāļu lietošana var izraisīt zobu emaljas krāsas maiņu, kā arī brīdinājums par izomalta un aspartāma saturu zāļu sastāvā, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar saharozi, palisorbātu, magnija, cinka un kalcija sāļiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	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 Pilnšīrce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/013 /G	II D.16. Izmaiņas, kas saistītas ar komplektu/metodi, ko izmanto plazmas fondu testēšanai (antivielas vai antigēna, vai NAT tests). Grupā SE/H/0837/II/013/G iekļauta izmaiņa. Atjaunota informācija sadaļā 3.2.A.1; II D.z Izmaiņas PPL/VAPL. Citas izmaiņas.. Atjaunoti leukocitārās plēves zinātnisko datu kopums.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0453	Budfor 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/002/IB/ 004	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0454	Budfor 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/003/IB/ 004	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 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu,vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	10-0452	Budfor 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/001/IB/ 004	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 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu,vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0457	Edoflo 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/002/IB/ 004	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0458	Edoflo 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/003/IB/ 004	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0456	Edoflo 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/001/IB/ 004	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	00-0722	Edronax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Reboxetinum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N60; 4 mg Al/PVDH//PVH/PV DH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija		IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas sanāksmes par reboksetīna drošumu un efektivitāti novērtējuma ziņojumu (28.07.2011) zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par reboksetīna efektivitāti pacientiem ar depresiju analizējot 11 placebo kontrolēto pētījumu datus. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IB/ 055	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IB/ 055	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IB/ 047	IB C.I.3. a 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 saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0012/003) budezonīdam/formoterolam.Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par budezonīda mijiedarbību ar ketokonazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu, telitromicīnu, nefazodonu. Jāizvairās no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo tās var palielināt budezonīda līmeni plazmā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/II/ 85	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. Precizēts kvalitātes dosjē pēc komisijas lēmuma.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/II/ 85	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. Precizēts kvalitātes dosjē pēc komisijas lēmuma.
31	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/001/II/0 21	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots 1. Modulis. 1. Moduļa sadaļas 1.3.2., 1.3.6., 1.5.2., 1.6.1., 1.8.1., 1.8.2., 1.9. iepriekš netika ievietotas sākotnējā dokumentācijā, tāpēc šī trūkstošā dokumentācija tiek pievienota.
32	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/II/0 21	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots 1. Modulis. 1. Moduļa sadaļas 1.3.2., 1.3.6., 1.5.2., 1.6.1., 1.8.1., 1.8.2., 1.9. iepriekš netika ievietotas sākotnējā dokumentācijā, tāpēc šī trūkstošā dokumentācija tiek pievienota.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0453	Budfor 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/002/II/0 3	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	10-0454	Budfor 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/003/II/0 3	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0452	Budfor 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/001/II/0 3	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomatora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/II/ 008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1126/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa flakonu sterilizācijas un depirogenizācijas stadijā.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa šķīduma pārneses stadijā.
37	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/II/ 008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1126/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa flakonu sterilizācijas un depirogenizācijas stadijā.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa šķīduma pārneses stadijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/II/008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa šķīduma pārneses stadijā.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1126/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa flakonu sterilizācijas un depirogenizācijas stadijā.
39	97-0543	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
40	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
41	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0146	Coldrex Junior oral solution, Oral solution, 500 mg/200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	160 ml Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
43	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1000 mg Pacīņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
44	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
45	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/071	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par teratogenitātes risku, lietojot ribavirīnu. Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunktā pievienota informācija par ribavirīna iekļūšanu sēklas šķidrumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/069	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 klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā papildināti 4.2., 4.3, 4.4, 4.8. 5.1 apakšpunkti ar klīniskā pētījuma NV 18209 datiem pacientiem, kas vienlaikus inficēti ar hronisku hepatītu C un HIV. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/068	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 klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par pārstādītu aknu un nieru atgrūšanas iespējamību.
48	99-0040	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0, 15.08.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
49	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; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/II/025/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā. Bija: jebkurš cits piemaisījums, ne vairāk par 0.1%. Būs: jebkurš cits piemaisījums, ne vairāk par 0.10%. Analīzes metode netiek mainīta. ; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrotas divas aktīvās vielas ražotāja iekšējās testēšanas procedūras un specifiskācijas benzoskābēm ("Kopējās skābes, kā benzoskābe" un "Benzoskābe"). Eiropas Farmakopejas procedūra benzoskābes noteikšanas tiek iekļauta aktīvās vielas specifiskācijā un tika apstiprināta procedūras laikā.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas prasībās. Bija: Hlorīdu saturs (kā NaCl) - ne vairāk par 0,3%. Būs: Hlorīdu saturs (kā NaCl) - ne vairāk par 0,4% (Eiropas Farmakopejas prasība). Izmaiņas ražošanas procesā nav veiktās.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta aktīvās vielas ražotāja aktīvās vielas kvantitatīvā satura testēšanas procedūras aizstāšana ar Eiropas Farmakopejā aprakstīto metodi, kura ir ekvivalenta. Specifiskāciju ierobežojumos netiek veiktas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0457	Edoflo 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/002/II/0 3	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	10-0458	Edoflo 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/003/II/0 3	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0456	Edoflo 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/001/II/0 3	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomatora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	00-0722	Edronax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Reboxetinum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N60; 4 mg Al/PVDH//PVH/PV DH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija		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 atjaunoto pamata drošuma informāciju, reģistrācijas apliecības īpašnieka datu bāzes un klīnisko pētījumu apskata, zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas laikā novērotajām blakusparādībām un tās sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/II/024	II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek aizvietots primārais iepakojums - B pilnšīrce. Bija: pilnšīrce no piegādātāja Becton-Dickinson (BD); būs: pilnšīrce no piegādātāja Schott Corporation. □
55	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/II/024	II B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek aizvietots primārais iepakojums - B pilnšīrce. Bija: pilnšīrce no piegādātāja Becton-Dickinson (BD); būs: pilnšīrce no piegādātāja Schott Corporation.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0305	Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120; N28; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1729/001/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 aktīvās vielas (Exemestane) ražotājs (Cadila Healthcare Limited, Survey No. 265, 266 & 267 Opp. Laxminarayan Petrol Pump Sarknej-Bawla National Highway No.8A Chagodar, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382210 State: Gujarat, India).
57	10-0282	Loramyc 50 mg muco-adhesive buccal tablets, Muco-adhesive buccal tablets, 50 mg	Miconazolum	50 mg ABPE pudele N14	BioAlliance Pharma, Francija	FR/H/0329/001/II/009	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 klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums smagu orofaringeālās kandidozes bojājumu gadījumā ārstēšanu turpināt līdz 14 dienām. 4.8 pievienotas blakusparādības- sāpīgas smaganas, glosodīnija, smaganu nieze, galvassāpes, ageizija, augšējo elpceļu infekcija, anoreksija, pietvīkums. 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mikonazola pretsēnīšu darbības mehānismu, mikrobioloģisko raksturojumu, rezistenci pret zālēm, klīnisko pieredzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/II/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā informācija sakārtota atbilstoši dokumentu kvalitātes standartformām un vadlīnijām. 4.8 apakšpunktā blakusparādības olmesartānam un hidrohlortiazīdam apvienotas vienā tabulā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Atbilstoši sakārtota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/II/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā informācija sakārtota atbilstoši dokumentu kvalitātes standartformām un vadlīnijām. 4.8 apakšpunktā blakusparādības olmesartānam un hidrohlortiazīdam apvienotas vienā tabulā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Atbilstoši sakārtota lietošanas instrukcija.
60	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/II/030	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā informācija sakārtota atbilstoši dokumentu kvalitātes standartformām un vadlīnijām. 4.8 apakšpunktā blakusparādības olmesartānam un hidrohlortiazīdam apvienotas vienā tabulā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Atbilstoši sakārtota lietošanas instrukcija.
61	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/II/030	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā informācija sakārtota atbilstoši dokumentu kvalitātes standartformām un vadlīnijām. 4.8 apakšpunktā blakusparādības olmesartānam un hidrohlortiazīdam apvienotas vienā tabulā. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Atbilstoši sakārtota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	94-0332	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 14 mg/24 h	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles satur alumīniju; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: neparasti sapņi, galvassāpes, reibonis, motorā disfunkcija, klepus, artrīts, nelaba dūša, sāpes vēderā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	94-0333	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 21 mg/24 h	Nicotinum	52,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles satur alumīniju; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: neparasti sapņi, galvassāpes, reibonis, motorā disfunkcija, klepus, artrīts, nelaba dūša, sāpes vēderā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	94-0331	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 7 mg/24 h	Nicotinum	17,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles satur alumīniju; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: neparasti sapņi, galvassāpes, reibonis, motorā disfunkcija, klepus, artrīts, nelaba dūša, sāpes vēderā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
66	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64; N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
67	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
68	02-0182	Sinecod 1,5 mg/ml syrup, Syrup, 1,5 mg/ml	Butamirati citras	300 mg/200 ml Stikla pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, nelietot bērniem līdz divu gadu vecumam bez ārsta nozīmējuma; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar atkrēpošanas līdzekļiem; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem apakšpunkts 5.2. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.7 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	02-0181	Sinecod 5 mg/ml oral drops, Oral drops, 5 mg/ml	Butamirati citras	250 mg/50 ml Pudelīte N1; 100 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, nelietot bērniem līdz divu gadu vecumam bez ārsta nozīmējuma; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar atkrēpošanas līdzekļiem; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem apakšpunkts 5.2. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.7 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/II/54	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/II/5 4	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/II/4 6	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par psihisku blakusparādību risku inhalējamiem un intranazāli lietojamiem kortikosteroīdiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par psihisku un uzvedības traucējumu risku, 4.8 pievienotas blakusparādības - agresija, psihomotora hiperaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
75	97-0523	Zantac 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Al/Al blisteris N6; N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 DDPS versija 2.0,15.08.2011
76	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/004/DC/IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Reģistrācijas procedūras saistību izpilde - zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar atsauces zāļu II tipa izmaiņu procedūrā apstiprināto zāļu informāciju, kā arī pievienota pediatriskā informācija atbilstoši EMA pieprasījumam (oriģinālzālēm). Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā norādīts, ka zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadiem vispiemērotākā ir iekšķīgi lietojamā šķīduma zāļu forma. Apakšpunktā 4.8 - blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pēcreģistrācijas pieredzes laikā novērotās blakusparādības ievietotas tabulā atbilstoši noteiktajam biežumam. Lietošanas instrukcija saskaņota un noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātai paraugformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Levetiracetatum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/001/DC/ IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Reģistrācijas procedūras saistību izpilde - zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar atsauces zāļu II tipa izmaiņu procedūrā apstiprināto zāļu informāciju, kā arī pievienota pediatriskā informācija atbilstoši EMA pieprasījumam (oriģinālzālēm). Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā norādīts, ka zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadiem vispiemērotākā ir iekšķīgi lietojamā šķīduma zāļu forma. Apakšpunktā 4.8 - blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pēcreģistrācijas pieredzes laikā novērotās blakusparādības ievietotas tabulā atbilstoši noteiktajam biežumam. Lietošanas instrukcija saskaņota un noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātai paraugformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/002/DC/ IB/002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Reģistrācijas procedūras saistību izpilde - zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar atsauces zāļu II tipa izmaiņu procedūrā apstiprināto zāļu informāciju, kā arī pievienota pediatriskā informācija atbilstoši EMA pieprasījumam (oriģinālzālēm). Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā norādīts, ka zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadiem vispiemērotākā ir iekšķīgi lietojamā šķīduma zāļu forma. Apakšpunktā 4.8 - blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pēcreģistrācijas pieredzes laikā novērotās blakusparādības ievietotas tabulā atbilstoši noteiktajam biežumam. Lietošanas instrukcija saskaņota un noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātai paraugformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/003/DC/ IB/002	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Reģistrācijas procedūras saistību izpilde - zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar atsauces zāļu II tipa izmaiņu procedūrā apstiprināto zāļu informāciju, kā arī pievienota pediatriskā informācija atbilstoši EMA pieprasījumam (oriģināl zālēm). Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā norādīts, ka zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadiem vispiemērotākā ir iekšķīgi lietojamā šķīduma zāļu forma. Apakšpunktā 4.8 - blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pēcreģistrācijas pieredzes laikā novērotās blakusparādības ievietotas tabulā atbilstoši noteiktajam biežumam. Lietošanas instrukcija saskaņota un noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātai paraugformai.
80	10-0114	Cipralext MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IB/ 58	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, ka tabletei nav dalījuma līnijas un to nevar sadalīt vienādās devās. 5 mg deva lietojama apvalkoto tablešu vai iekšķīgi lietojamo pilienu, šķīduma veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	10-0113	Cipralext MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IB/ 58	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums, ka tabletei nav dalījuma līnijas un to nevar sadalīt vienādās devās. 5 mg deva lietojama apvalkoto tablešu vai iekšķīgi lietojamo pilienu, šķīduma veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	00-0131	Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija
83	00-0132	Doxylan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Doxycyclinum	200 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N330	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, A-8502, Austrija
84	11-0053	Klimadynon 2,8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,8 mg	Cimicifugae rhizomae extractum	2,8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N90	Bionorica AG, Vācija		IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Palīgviela koloidāls bezūdens silīcija dioksīds tik svītrotā no gatavā produkta sastāva.
85	96-0202	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
86	00-0122	Topamax 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/IA/48	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Kvalitātes parametra "Dzelzs oksīda identifikācija" svīturošana no gatavā produkta kvalitātes specifiskācijas. Atbilstoši spēkā esošajai Eiropas farmakopejai, ir atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. Moduļa sadaļa 3.2.P.5): mikrobioloģiskās tīrības prasības.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0122	Topamax 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/IB/49/G	<p>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 pievienots ražotājs Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0110/003/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0110/003/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0110/003/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
88	00-0122	Topamax 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/IA/056/G	<p>IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā (SE/H/0110/003/1A/056/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā.</p> <p>Bija: Janssen-Cilag Pharma GmbH adrese: Pfarrgasse 75 AT-1230 Vienna, Austrija; būs: Janssen-Cilag Pharma GmbH adrese: Vorgartenstraße 206B A-1020 Vienna, Austrija; IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā.</p> <p>Bija: Janssen-Cilag NV adrese: Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija; būs: Janssen-Cilag NV adrese: Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija. ; IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā (SE/H/0110/003/1A/056/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Luksemburgā.</p> <p>Bija: Janssen-Cilag SA adrese: Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija; būs: Janssen-Cilag SA adrese: Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-0120	Topamax 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IA/056/G	<p>IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: Janssen-Cilag NV adrese: Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija; būs: Janssen-Cilag NV adrese: Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija.;</p> <p>IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā (SE/H/0110/001/1A/056/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Luksemburgā. Bija: Janssen-Cilag SA adrese: Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija; būs: Janssen-Cilag SA adrese: Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija</p> <p>; IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā (SE/H/0110/001/1A/056/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Bija: Janssen-Cilag Pharma GmbH adrese: Pfarrgasse 75 AT-1230 Vienna, Austrija; būs: Janssen-Cilag Pharma GmbH adrese: Vorgartenstraße 206B A-1020 Vienna, Austrija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
90	00-0120	Topamax 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IA/48	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Kvalitātes parametra "Dzelzs oksīda identifikācija" svītrosana no gatavā produkta kvalitātes specifiskācijas (attiecas tikai uz devām 50 mg un 100 mg). Atbilstoši spēkā esošajai Eiropas farmakopejai, ir atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. Moduļa sadaļa 3.2.P.5): mikrobioloģiskās tīrības prasības.
91	00-0120	Topamax 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IB/49/G	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 pievienots ražotājs Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0110/001/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0110/001/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0110/001/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen-Cilag S.p.a. adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	00-0121	Topamax 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IA/48	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Kvalitātes parametra "Dzelzs oksīda identifikācija" svītrosana no gatavā produkta kvalitātes specififikācijas. Atbilstoši spēkā esošajai Eiropas farmakopejai, ir atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. Moduļa sadaļa 3.2.P.5): mikrobioloģiskās tīrības prasības.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	00-0121	Topamax 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IA/056/G	<p>IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: Janssen-Cilag NV adrese: Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija; būs: Janssen-Cilag NV adrese: Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija. ; IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā (SE/H/0110/002/IA/056/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Luksemburgā. Bija: Janssen-Cilag SA adrese: Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Beļģija; būs: Janssen-Cilag SA adrese: Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse, Beļģija ; IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Grupā (SE/H/0110/002/IA/056/G) iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā. Bija: Janssen-Cilag Pharma GmbH adrese: Pfarrgasse 75 AT-1230 Vienna, Austrija; būs: Janssen-Cilag Pharma GmbH adrese: Vorgartenstraße 206B A-1020 Vienna, Austrija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
94	00-0121	Topamax 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IB/49/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Janssen-Cilag S.p.a.</p> <p>adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0110/002/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Janssen-Cilag S.p.a.</p> <p>adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0110/002/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Janssen-Cilag S.p.a.</p> <p>adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.</p> <p>; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0110/002/IB/49/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen-Cilag S.p.a.</p> <p>adrese: 04010 Borgo S. Michele Latina, Itālija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
95	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/IA/051/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0299/003/IA/051/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, pakošanas vietas un sērijas pārbaudes vietas nosaukuma maiņa. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sērijas izlaides atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija.
96	04-0119	Adriblastina PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		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 uzņēmuma pamatdatu aprakstam un saskaņā ar klīniskā eksperta slēdzienu papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts - klīniski nozīmīga mijiedarbība ar citohroma P450n CYP3A4, CYP2D6 un P glikoproteīna inhibitoriem. Mijiedarbība ar ciklosporīnu. Papildināts zāļu apraksta 6.2 apakšpunkts - nesaderība ar fluoruracilu.
97	04-0120	Adriblastina PFS 50 mg/25 ml solution for injection , Solution for injection, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		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 uzņēmuma pamatdatu aprakstam un saskaņā ar klīniskā eksperta slēdzienu papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts - klīniski nozīmīga mijiedarbība ar citohroma P450n CYP3A4, CYP2D6 un P glikoproteīna inhibitoriem. Mijiedarbība ar ciklosporīnu. Papildināts zāļu apraksta 6.2 apakšpunkts - nesaderība ar fluoruracilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	99-0126	Adriblastina RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		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 uzņēmuma pamatdatu aprakstam un saskaņā ar klīniskā eksperta slēdzienā papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts - klīniski nozīmīga mijiedarbība ar citohroma P450n CYP3A4, CYP2D6 un P glikoproteīna inhibitoriem. Mijiedarbība ar ciklosporīnu. Papildināts zāļu apraksta 6.2 apakšpunkts - nesaderība ar fluoruracilu.
99	99-0127	Adriblastina RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/200 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		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 uzņēmuma pamatdatu aprakstam un saskaņā ar klīniskā eksperta slēdzienā papildināts zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts - klīniski nozīmīga mijiedarbība ar citohroma P450n CYP3A4, CYP2D6 un P glikoproteīna inhibitoriem. Mijiedarbība ar ciklosporīnu. Papildināts zāļu apraksta 6.2 apakšpunkts - nesaderība ar fluoruracilu.
100	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija		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 DDPS 2011. gada 1. augusta versija 08.
101	98-0023	Cardiol C oral drops, solution, Oral drops, solution	Coffeinum, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Extractum Colae fluidum	40 g Stikla pudelīte N1	Wroclaw Herb Factory "Herbapol", Polija		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 DDPS 2011. gada 25. novembra versija 1.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/II/6 0	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. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitaloprāmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	07-0299	Cipralex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/II/6 0	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. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitaloprāmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0300	Ciprallex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/II/6 0	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. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitaloprāmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	07-0297	Ciprallex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/II/6 0	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. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitaloprāmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	10-0113	Cipralax MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/II/6 0	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. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitaloprāmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	10-0114	Cipralax MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/II/6 0	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. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 apakšpunkti papildināti ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku pacientiem, kuri lieto escitaloprāmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 kopsavilkumam un izmaiņām uzņēmuma pamatdatu aprakstam papildināts zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts - mielosupresija kā devu ierobežojošā toksicitāte, zāļu embriotoksiskais un teratogēnais potenciāls.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 kopsavilkumam un izmaiņām uzņēmuma pamatdatu aprakstam papildināts zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts - mielosupresija kā devu ierobežojošā toksicitāte, zāļu embriotoksiskais un teratogēnais potenciāls.
110	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju- zāļu aprakstā 4.3 kontraindikācija pacientiem ar iekaisīgo zarnu sasilšanu anamnēzē pārvietota uz apakšpunktu 4.4 ar norādi par piesardzību lietošanā; 4.8- blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; 4.9- pārdozēšanas terapija; 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3- redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
111	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju- zāļu aprakstā 4.3 kontraindikācija pacientiem ar iekaisīgo zarnu sasilšanu anamnēzē pārvietota uz apakšpunktu 4.4 ar norādi par piesardzību lietošanā; 4.8- blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; 4.9- pārdozēšanas terapija; 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3- redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju- zāļu aprakstā 4.3 kontraindikācija pacientiem ar iekaisīgo zarnu saslimšanu anamnēzē pārvietota uz apakšpunktu 4.4 ar norādi par piesardzību lietošanā; 4.6- informācija par reproduktīvās toksicitātes pētījumiem; 4.8- blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; 4.9- pārdozēšanas terapija; 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3- redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
113	98-0265	Dernilan ointment, Ointment	Allantoinum, Nicotinamidum, Acidum salicylicum, Camphora racemica	35 g Tūbiņa N1	Wroclaw Herb Factory "Herbapol" S.A., Polija		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 DDPS 2011. gada 25. novembra versija 1.
114	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šīrce N1; N20; 5 ml Flakons N1; N10; 0,5 ml Ampula N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek aizstāta aktīvās vielas tetanusa toksoīda izejvielas identitātes noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek aizstāta aktīvās vielas tetanusa toksoīda izejvielas identitātes noteikšanas metode.
116	00-0546	Hemorol suppositories, Suppositories	Matricariae extractum spissum, Belladonnae radice extractum spissum, Extractum compositum spissum ex Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortex, Tormetillae rhizoma, Millefolii herba, Benzocainum	1 UD PVH/PE blisteris N12	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		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 DDPS 2011. gada 25. novembra versija 1.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija		<p>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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/001) ietvaros aktīvai vielai - loperamīda hidrohlorīds.</p> <p>Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu un gemfibrozilu. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē konstatētās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasēm pārskatāmi tabulas veidā. Papildināta informācija par loperamīda farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
118	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija		<p>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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/001) ietvaros aktīvai vielai - loperamīda hidrohlorīds. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu un gemfibrozilu. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē konstatētās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasēm pārskatāmi tabulas veidā. Papildināta informācija par loperamīda farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
119	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija		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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras (PL/H/PSUR/0012/001) ietvaros aktīvai vielai - loperamīda hidrohlorīds. Iekļauta mijiedarbība ar itrakonazolu, ketokonazolu un gemfibrozilu. Klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē konstatētās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasēm pārskatāmi tabulas veidā. Papildināta informācija par loperamīda farmakokinētiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	11-0053	Klimadynon 2,8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,8 mg	Cimicifugae rhizomae extractum	2,8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N90	Bionorica AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar auga Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma monogrāfijas datiem.
121	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Alumini hydroxidum, Magnesi hydroxidum	250 ml Stikla pudele (brūna) N1; 15 ml Papīra/Al/PE paciņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar cefdiniru un cefpodoksīmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/Al blisteris N20; N40; 400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar cefdiniru un ceftodoksimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildus precizēts: primārā iepakojuma materiāls un palīgvielas sorbīts nosaukums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
123	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	460 mg/400 mg Pacīna N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar cefdiniru un ceftodoksimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Papildus precizēts palīgvielas sorbīts nosaukums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	96-0202	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (DE/W/007/pdWs/001) aktīvai vielai - metoklopramīds. Pievienota kontrindikācija - zīdaiņiem, iekļauts brīdinājums par ekstrapiramidāliem traucējumiem bērniem un gados jauniem cilvēkiem, kā arī lietojot lielas devas, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar ekstrapiramidāliem simptomiem (akūta distonija un diskinezija, ataksija, parkinsona sindroms) un methemoglobīnēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natriumum	10 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (25.10.2011). Iekļauta informācija par AKE inhibitoru mijiedarbību ar selektīviem COX-2 inhibitoriem, kas gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt akūtu nieru mazspēju. Nevēlamās blakusparādības papildinātas ar - pēkšņa nāve. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natrium	20 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (25.10.2011). Iekļauta informācija par AKE inhibitoru mijiedarbību ar selektīviem COX-2 inhibitoriem, kas gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var izraisīt akūtu nieru mazspēju. Nevēlamās blakusparādības papildinātas ar - pēkšņa nāve. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N7; N14; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N56; N100; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas nebivolola pamatlietas atvērtajā un ierobežotās pieejamības daļā ražotājam Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas nebivolola pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā ražotājam Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija.; II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas nebivolola pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā ražotājam Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija.; 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). Tiek svītrots parametrs specifiskais virsmas laukums no aktīvās vielas specifiskācijas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas nebivolola pamatlietas ierobežotās pieejamības daļā ražotājam Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/II/039/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Veiktas izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar klīnisko pārskatu un pārreģistrācijas laikā izvirzītajiem nosacījumiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, izvērtēt riska ieguvuma attiecību, ja vakcīna jāievada cilvēkiem ar asinsreces traucējumiem un vienlaicīgu antikoagulantu terapiju, jo injekcijas ievadīšanas vietā ir iespējams asiņošanas vai hematomas veidošanās risks. Vakcināciju vajadzētu atlikt cilvēkiem ar akūtu klīnisko stāvokli ar vai bez drudža. 4.5 pievienota mijiedarbība ar pneimokoku konjugātu vakcīnām. Pievienota informācija, ka vienlaicīgi drīkst ievadīt perorālas, dzīvas rotavīrusa vakcīnas. 4.8 blakusparādības sakārtotas pa vecuma grupām. 6.4. apakšpunktā pievienota informācija: sargāt no gaismas. Atjaunoti 6.5 un 6.6 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
129	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija		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 DDPS 2011. gada 1. augusta versija 08.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek aizstāta aktīvo vielu tetanusa toksoīda un Haemophilus influenzae b tipa polisaharīda, konjugēta ar tetanusproteīnu izejvielas identitātes noteikšanas metode.
131	09-0470	Rimantadine-Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta informācija zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā ar Rimantadine -Grindeks 100mg apvalkotās tabletes zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā norādīto, precizējot norādes par lietošanu. Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši spēkā esošajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras ietvaros(UK/H/PSUR/0038/001) aktīvai vielai propafenona hidrohlorīds.</p> <p>Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar ritonavīru, iekļauts brīdinājums par devas samazināšanu pacientiem, kuriem rodas QRS kompleksa paplašinājums vai otrās, trešās pakāpes atrioventrikulāra blokāde.</p> <p>Veiktas redakcionālas izmaiņas citos zāļu apraksta apakšpunktos.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
133	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras ietvaros(UK/H/PSUR/0038/001) aktīvai vielai propafenona hidrohlorīds.</p> <p>Pievienota kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar ritonavīru, iekļauts brīdinājums par devas samazināšanu pacientiem, kuriem rodas QRS kompleksa paplašinājums vai otrās, trešās pakāpes atrioventrikulāra blokāde.</p> <p>Veiktas redakcionālas izmaiņas citos zāļu apraksta apakšpunktos.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
134	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/II/052	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . Tiek aizstāts aktīvās vielas ražotājs, bija: F.Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Šveice, būs: Roche Diagnostics GmbH, Pharma Biotech Penzberg, Nonnenwald 2 82377 Penzberg, Vācija. Tiek atjaunots 3. modulis.
135	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/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 4.6 apakšpunktā pievienota norāde, skatīt informāciju par parvovīrusa B 19 infekciju 4.4 apakšpunktā, 4.8. mainīts blakusparādību sastopamības biežums. 6.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums neizmantojot sildierīces, sasildot zāles pirms lietošanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343-002/	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek aizstāta aktīvās vielas tetanusa toksoīda izejvielas identitātes noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0122	Topamax 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/II/055	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.6 apakšpunkts, iekļaujot informāciju par zemu jaundzimušo svaru sievietēm, kuras lietojušas topiramātu - Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu lietotāju grūtniecības reģistra dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	00-0122	Topamax 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/II/50	<p>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. Ir veiktas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļās: „Module S.4”</p> <p>Nebūtiska specifiskācijas parametra (atlikušā šķīdinātāja „Piridīns”) svītrosana no aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas. „Module P.4”</p> <p>Nebūtiska specifiskācijas parametra “smagie metali” svītrosana no palīgvielām Opadry White YS-1-7706-G, Opadry light Yellow YS-1-6382-G, Opadry Yellow YS-1-6370-G un Opadry Pink YS-1-1456-G kvalitātes specifiskācijas. „Module P.5”</p> <p>Nebūtiska specifiskācijas parametra “titāna dioksīda identifikācija” svītrosana no galaprodukta kvalitātes specifiskācijas (attiecas tikai uz devu 25 mg). „Module P.7”</p> <p>Primārā iepakojuma izmaiņas. Bija: Alumīnija/Alumīnija blisteris (Beļģijā, Vācijā, Luksemburgā, Ungārijā); Augsta blīvuma polietilēna pudele (Itālijā, Lielbritānijā); Alumīnija/Alumīnija blisteris, Augsta blīvuma polietilēna pudele, Trīsslāņu (Trilayer) /Alumīnija blisteris (Francijā, Norvēģijā); Būs: Alumīnija/Alumīnija blisteris un Augsta blīvuma polietilēna pudele.</p> <p>„Module P.8” Uzglabāšanas laika izmaiņas Ungārijā. Bija: 24 mēneši; būs: 36 mēneši. „Module P.8”</p> <p>Uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma." (Beļģijā, Luksemburgā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā lai sargātu no mitruma." (Polijā, Slovākijā, Spānijā, Grieķijā, Vācijā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C sausā vietā." (Ungārijā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā." (Īrijā, Lielbritānijā); Būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā."</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
139	00-0120	Topamax 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/II/055	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.6 apakšpunkts, iekļaujot informāciju par zemu jaundzimušo svaru sievietēm, kuras lietojušas topiramātu - Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu lietotāju grūtniecības reģistra dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	00-0120	Topamax 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/II/50	<p>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. Ir veiktas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļās: „Module S.4”</p> <p>Nebūtiska specifiskācijas parametra (atlikušā šķīdinātāja „Piridīns”) svītrosana no aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas. „Module P.4”</p> <p>Nebūtiska specifiskācijas parametra “smagie metali” svītrosana no palīgvielām Opadry White YS-1-7706-G, Opadry light Yellow YS-1-6382-G, Opadry Yellow YS-1-6370-G un Opadry Pink YS-1-1456-G kvalitātes specifiskācijas. „Module P.5”</p> <p>Nebūtiska specifiskācijas parametra “titāna dioksīda identifikācija” svītrosana no galaprodukta kvalitātes specifiskācijas. „Module P.7”</p> <p>Primārā iepakojuma izmaiņas. Bija: Alumīnija/Alumīnija blisteris (Beļģijā, Vācijā, Luksemburgā, Ungārijā); Augsta blīvuma polietilēna pudele (Itālijā, Lielbritānijā); Alumīnija/Alumīnija blisteris, Augsta blīvuma polietilēna pudele, Trīsslāņu (Trilayer) /Alumīnija blisteris (Francijā, Norvēģijā); Būs: Alumīnija/Alumīnija blisteris un Augsta blīvuma polietilēna pudele.</p> <p>„Module P.8” Uzglabāšanas laika izmaiņas Ungārijā. Bija: 24 mēneši; būs: 36 mēneši.</p> <p>„Module P.8” Uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma." (Beļģijā, Luksemburgā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā lai sargātu no mitruma." (Polijā, Slovākijā, Spānijā, Grieķijā, Vācijā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C sausā vietā." (Ungārijā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā." (Īrijā, Lielbritānijā); Būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā."</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
141	00-0121	Topamax 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/II/055	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.6 apakšpunkts, iekļaujot informāciju par zemu jaundzimušo svaru sievietēm, kuras lietojušas topiramātu - Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu lietotāju grūtniecības reģistra dati.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	00-0121	Topamax 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/II/50	<p>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. Ir veiktas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļās: „Module S.4” Nebūtiska specififikācijas parametra (atlikušā šķīdinātāja „Piridīns”) svītrosana no aktīvās vielas kvalitātes specififikācijas. „Module P.4” Nebūtiska specififikācijas parametra “smagie metali” svītrosana no palīgvielas Opadry White YS-1-7706-G, Opadry light Yellow YS-1-6382-G, Opadry Yellow YS-1-6370-G un Opadry Pink YS-1-1456-G kvalitātes specififikācijas. „Module P.5” Nebūtiska specififikācijas parametra “titāna dioksīda identifikācija” svītrosana no galaprodukta kvalitātes specififikācijas (attiecas tikai uz devu 25 mg). „Module P.7” Primārā iepakojuma izmaiņas.</p> <p>Bija: Alumīnija/Alumīnija blisteris (Beļģijā, Vācijā, Luksemburgā, Ungārijā); Augsta blīvuma polietilēna pudele (Itālijā, Lielbritānijā); Alumīnija/Alumīnija blisteris, Augsta blīvuma polietilēna pudele, Trīsslāņu (Trilayer) /Alumīnija blisteris (Francijā, Norvēģijā); Būs: Alumīnija/Alumīnija blisteris un Augsta blīvuma polietilēna pudele. „Module P.8”</p> <p>Uzglabāšanas laika izmaiņas Ungārijā. Bija: 24 mēneši; būs: 36 mēneši. „Module P.8” Uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.</p> <p>Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma." (Beļģijā, Luksemburgā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā lai sargātu no mitruma." (Polijā, Slovākijā, Spānijā, Grieķijā, Vācijā); "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C sausā vietā." (Ungārijā);</p> <p>"Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā." (Īrijā, Lielbritānijā); Būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā."</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Cipla Ltd., Indija. Bija: 0002/2008-05-28. Būs: 0003/2010-01-14.
144	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Cipla Ltd., Indija. Bija: 0002/2008-05-28. Būs: 0003/2010-01-14.
145	00-0645	Venescin coated tablets, Coated tablets	Hippocastani seminis extractum siccum, Rutosidum trihydricum, Aesculinum	1 UD PVH/Al blisteris N30	Wroclawskie Zaklady Zielarskie "Herbapol" S.A., Polija		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 DDPS 2011. gada 25. novembra versija 1.
146	98-0424	Venoruton 2 % gel, Gel, 2 %	Rutosidum	2 %/40 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 2; 3; 4.3; 4.4; 4.6; 4.7; 5.1 un 5.3. Zāļu aptaksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/II/047	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pediatrikiem klīnisko pētījumu datiem. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar informāciju, ka neskatoties un veiktiem klīniskiem pētījumiem pediatrikajiem pacientiem zāļu lietošana bērniem līdz divu gadu vecumam nav ieteicama; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – parestēzijas, reibonis, neskaidra redze, dizūrija; apakšpunkts 5.1 papildināts ar pediatrikiem klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediatrikai populācijai zāļu apraksta apakšpunkts 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks