

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	11-0170	Vancomycin NRIM 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	NRIM Limited, Lielbritānija	UK/H/3639/002/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Francijā, Luksemburgā un Nīderlandē. Bija: Vancomycin NRIM; Būs: Vancomycin Pfizer.
2	11-0171	Vancomycin NRIM 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	NRIM Limited, Lielbritānija	UK/H/3639/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Francijā, Luksemburgā un Nīderlandē. Bija: Vancomycin NRIM; Būs: Vancomycin Pfizer.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IA/001	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (TIENAM/REFERRAL/ 20.12.2010) lēmumu. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-5.3; apakšpunktā 4.2 precizētas devas bērniem un vecums, kādā zāles ieteicams lietot, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas: paaugstināta jutība pret karbapenēmu grupas un beta-laktāmu grupas antibakteriālajiem līdzekļiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi hematoloģiskiem pacientiem un pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem, meningīta slimniekiem un brīdinājums par Clostridium difficile iespējamību; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar valproiskābi, iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem un probenicīdu; apakšpunktā 5.2 pievienoti dati par pediatriško populāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094-001/	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. pH parametra paplašināšana.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. pH parametra paplašināšana. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 %/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167-002/	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. pH parametra paplašināšana.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. pH parametra paplašināšana. Grupā iekļautas izmaiņas.
6	09-0302	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Acidum alendronicum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/002/II/003	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids papildināts ar datiem par pētījumiem ar nelielu pediatriko pacientu grupu ar osteogenesis imperfecta. Pētījumu dati ir nepietiekami, lai atbalstītu lietošanu bērniem.
7	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/119/G	II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā (UK/H/0453/II/119/G) iekļautā izmaiņa. Tiek svītrotas relatīvā aiztures laika vērtības no specifiskācijas parametra molekulārās masas noteikšanai.; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrotas relatīvā aiztures laika vērtības no specifiskācijas parametra molekulārās masas noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	30 g Tūbiņa N1; 120 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1; 60 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 3 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	DK/H/0279/001/II/ 030/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas pieļaujamās limitos specifiskācijas parametram α -tokoferola stereoizmēru (all-rac- α -tocopherol) kvantitatīvais saturs.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Testi Staphylococcus aureus un Pseudomonas aeruginosa kontrolei tiks veikti ne retāk kā reizi 6 mēnešos.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Veiktas izmaiņas HPLC metodē betametazona dipropionāta identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode daļiņu lieluma noteikšanai.
9	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml Flakons N1; 50 mg/25 ml Flakons N1; 10 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/II/ 021	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras ietvaros. Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija - pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 'Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā' izvērsti sniegta informācija par kardiotoxicitātes risku (gan agrīnām, gan vēlinām reakcijām) un hematoloģisko toksicitāti, pievienots brīdinājums par sekundāras leikozes iespējamību, audzēja līzes sindromu; apakšpunktā 4.6 iekļauts brīdinājums par fertilitātes traucējumiem. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas pārskatāmi tabulas veidā, precizējot rašanās biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0273	Fenolip 160 mg hard capsules, Hard capsules, 160 mg	Fenofibratum	160 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	FI/H/0652/001/II/002	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4).
11	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšīrce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/II/069	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas lielā sērijas apjoma ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšjirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654-002/	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 mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV. ; 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 pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534-002/	<p>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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).;</p> <p>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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
14	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšjirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535-002/	<p>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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV. ; 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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655-002/	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 mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV. ; 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 pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).

1	2	3	4	5	6	7	8
16	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022-002/	<p>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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).;</p> <p>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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
17	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023-002/	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 mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV. ; 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 pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšjirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024-002/	<p>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 mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode. ; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV. ; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0383-001/	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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metode nedepolimerizēto vielu kvantitatīvai noteikšanai aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls specifikācijā (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV).; 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 aktīvās vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek mainīta aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls izejmateriāla heparīna nātrija sāls (ražotājs Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV) izcelsmes noteikšanas metode.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas nadroparīna kalcija sāls kopējā tehniskā dokumentācija tiek papildināta ar detalizētu informāciju par izejmateriālu heparīna nātrija sāli, ko ražo Pharmacia Hepar Inc. (Subsidiary of Pfizer Inc), 160 industrial drive, Franklin, OHIO 45005, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija	98-0510-003/II	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz eksperta slēdzienu par jauniem klīniskās farmakoloģijas datiem un izmaiņām Vispārējos datos(Global Data Sheet) (17.versija) papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. - pievienota informācija par progresējošu multifokālu encefalopātiju, 4.8 - ļoti reti progresējošas multifokālas encefalopātijas gadījumi, lietojot kopā ar citiem imūnsupresantiem, 4.9. - pārdozēšanas ārstēšanai jābūt atbilstošai klīniskām indikācijām vai saskaņā ar vietējā toksikoloģijas centra ieteikumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija	98-0510-003/II	<p>II C.1.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz eksperta slēdzieni par jauniem klīniskās farmakoloģijas datiem un izmaiņām Vispārējos datos(Global Data Sheet) (19.versija) papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 - jālieto 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc ēšanas vai piena dzeršanas. Bērniem ar lieko svaru nepieciešamas lielākas devas un atbildes reakcijas uz terapiju rūpīga kontrole. Gados vecākiem cilvēkiem - aknu un nieru funkcijas kontrole un devas samazināšana. Pacienti ar nieru un aknu funkciju traucējumiem - jāapsver devas samazināšana.Pacienti ar iedzimtu tiopurīna S metiltransferāzes (TPMT) deficītu ir paaugstināts azatiopurīna toksicitātes risks. Var būt nepieciešama devas samazināšana.Apakšpunkts 4.4 - nav ieteicama vakcinācija ar dzīvām vakcīnām, vienlaicīga lietošana ar ribavirīnu. Jākontrolē hematoloģiskā atbildes reakcija. Ja samazinās asins formelementu skaits, ārstēšana jāpārtrauc. Regulāri jākontrolē aknu funkciju rādītāji. Dzeltes gadījumā ārstēšana jāpārtrauc. Apakšpunkts 4.5 - pievienota informācija par vakcināciju, ribavirīna, citostatiķu, indometacīna, cimetidīna, aspirīna vienlaicīgu lietošanu, kā arī ietekmi uz antikoagulantu iedarbību. Apakšpunktā 4.6 - šķērso placentāro barjeru, nav ieteicams, barojot bērnu ar krūti. 4.9 - rūpīga asinsainas kontrole, balstterapija, asins pārliešana, ja nepieciešams. Apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par darbības mehānismu, uzsūkšanos, metabolismu, elimināciju. Lietošanas instrukcija saskaņota.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija	98-0510-003/II	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz eksperta slēdzienu par jauniem klīniskās farmakoloģijas datiem un izmaiņām Vispārējos datos(Global Data Sheet) (18.versija) papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 - papildināta sadaļa par kancerogēno iedarbību - novērota T šūnu limfoma, lietojot kopā ar anti-TNF līdzekļiem. Apakšpunktā 4.8 - ļuandabīgi audzēji - ļoti reti T limfomas gadījumi. Saskaņota lietošanas instrukcija.
23	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudeliņe N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudeliņe N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/II/004	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.
24	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudeliņe N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057-004/	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā tiek paplašināti limiti parametram aktīvās vielas neomicīna sulfāts kvantitatīvais daudzums.
25	07-0327	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāles Oxaliplatin Hospira 5mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai ar reģistrācijas numuru 07-0327 tiks apvienotas ar reģistrācijas numuriem 07-0326 un 09-0035 zem viena nosaukuma Oxaliplatin Hospira 5mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai un viena reģistrācijas numura 07-0326.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	09-0035	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/40 ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāles Oxaliplatin Hospira 5mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai ar reģistrācijas numuru 09-0035 tiks apvienotas ar reģistrācijas numuriem 07-0326 un 07-0327 zem viena nosaukuma Oxaliplatin Hospira 5mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai un viena reģistrācijas numura 07-0326.
27	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas saskaņošana Baltijas valstīs attiecībā uz zāļu lietošanas daļījumu pa dzimuma grupām- 20mg/ ml stipruma lietošanu sievietēm un vīriešiem, un 50 mg/ml stipruma lietošanu tikai vīriešiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
28	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas saskaņošana Baltijas valstīs attiecībā uz zāļu lietošanas daļījumu pa dzimuma grupām- 20mg/ ml stipruma lietošanu sievietēm un vīriešiem, un 50 mg/ml stipruma lietošanu tikai vīriešiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
29	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118-003/	II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Atjaunota gatavā produkta izlaides specifikācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metode un parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/P/001	II Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Sakarā ar NL/H/2160/001/IA/001 izmaiņu akceptēšanu, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā tiek precizēta informācija par iepakojumiem. Kartona kastīte attiecas uz iepakojumu, kurā ir viens flakons un paplāte ar marķētu pārklājumu attiecas uz iepakojumiem 10 un 25 flakoni. Maza izmēra iepakojumam (flakonam) arī tiek pārskatīts marķējuma teksts. Tiek precizēti zāļu nosaukumi Spānijā, Nīderlandē un Itālijā. Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši standartformai.
31	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudeliņe N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/029	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienota informācija par pētījumiem pediātriskajā populācijā.
32	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudeliņe N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/029	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienota informācija par pētījumiem pediātriskajā populācijā.
33	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	1 mcg Polimēra blisteris N7; N28; 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/II/050	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 5.1 Farmakodinamiskās īpašības, norādot, ka paricalcītols ir selektīvs D vitamīna receptoru aktivators).

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/II/050	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 5.1 Farmakodinamiskās īpašības, norādot, ka paricalcītols ir selektīvs D vitamīna receptoru aktivators).
35	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741-003/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas CCDS dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.5 un 4.8. Pievienota kontrindikācija – ondansetrona lietošana kopā ar apomorfinu ir kontrindicēta. Pievienota blakusparādība – QT intervāla pagarināšanās. Atbilstošas izmaiņas arī lietošanas instrukcijā.
36	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši kompānijas CCDS dokumentam, izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.5 un 4.8. Pievienota kontrindikācija – ondansetrona lietošana kopā ar apomorfinu ir kontrindicēta. Pievienota blakusparādība – QT intervāla pagarināšanās. Atbilstošas izmaiņas arī lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	1 ml Stikla pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011-001/	II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Bija: ~250 g aktīvās vielas; būs: ~250 g un ~480 g aktīvās vielas; II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns ražotājs Invitria, ASV, kas piegādās alternatīvu reaģentu - augu izcelsmes lizozīmu. ; II B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus tilpuma stikla pudele aktīvās vielas uzglabāšanai.
38	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643-003/	II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Bija: ~250 g aktīvās vielas; būs: ~250 g un ~480 g aktīvās vielas; II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots jauns ražotājs Invitria, ASV, kas piegādās alternatīvu reaģentu - augu izcelsmes lizozīmu. ; II B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus tilpuma stikla pudele aktīvās vielas uzglabāšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094-001/	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram 'piemaisījumi' uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs - blīvuma noteikšana (density). ; IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tūbiņas atvēršanas: 12 mēneši.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs 'Kopējais nezināmo piemaisījumu daudzums' no gatavā produkta un uzglabāšanas laika specifiskācijām. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināts limits parametram 'kvantitatīvais saturs' uzglabāšanas laika specifiskācijā.
40	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	02-0094-001/	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. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/PSUR/0035/001) aciklovīram. 4.3 apakšpunktā iekļauta paaugstināta jutība pret valaciklovīru, propilēnglikolu. 4.8. pievienota blakusparādība - nātrene. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 %/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167-002/	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram 'piemaisījumi' uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināts limits parametram 'kvantitatīvais saturs' uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs - blīvuma noteikšana (density). ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs 'Kopējais nezināmo piemaisījumu daudzums' no gatavā produkta un uzglabāšanas laika specifiskācijām. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks pēc pirmās tūbiņas atvēršanas: 12 mēneši.
42	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 %/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	00-1167-002/	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. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/PSUR/0035/001) aciklovīram. 4.3 apakšpunktā iekļauta paaugstināta jutība pret valaciklovīru, propilēnglikolu. 4.8. pievienota blakusparādība - nātrene. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0302	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Acidum alendronicum	10 mg PVH/AI blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/002/IB/ 009/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Fosamax (Iekļauti brīdinājumi par piesardzību lietošanā pacientiem ar nesenu nopietnu kuņģa - zarnu trakta patoloģiju, augšstilba kaula proksimālā kakliņa stresa lūzumiem, piesardzību lietošanā lietojot vienlaicīgi ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, papildināts ar blakusparādībām: garšas traucējumi, alopēcija, augšstilba kaula proksimālā kakliņa stresa lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	09-0302	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Acidum alendronicum	10 mg PVH/AI blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/002/IB/ 008	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par zāļu lietošanas risku pacientiem ar Bereta barības vadu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	09-0302	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Acidum alendronicum	10 mg PVH/AI blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/002/IB/ 007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/IB/009/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Fosamax (Iekļauti brīdinājumi par piesardzību lietošanā pacientiem ar nesenu nopietnu kuņģa - zarnu trakta patoloģiju, augšstilba kaula proksimālā kakliņa stresa lūzumiem, piesardzību lietošanā lietojot vienlaicīgi ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, papildināts ar blakusparādībām: garšas traucējumi, alopēcija, augšstilba kaula proksimālā kakliņa stresa lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/IB/008	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par zāļu lietošanas risku pacientiem ar Bereta barības vadu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml Flakons N1; 50 mg/25 ml Flakons N1; 10 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/IA/027	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Aizvietota sekundārās iepakojšanas vieta no Exel Netherlands BV, Bijsterhuizen 11-27, 6546 AR Nijmegen, Nīderlande uz UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.
50	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261-001/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija
51	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261-001/	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija (Grupā iekļauta izmaiņa).

1	2	3	4	5	6	7	8
52	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263-001/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija (Grupā iekļauta izmaiņa).
53	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263-001/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija
54	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264-001/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
55	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264-001/	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija (Grupā iekļauta izmaiņa).
56	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118-003/	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas redakcionālas izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas. Izmaiņas attiecas uz degradācijas produktu noteikšanas metodi un šķīdināšanas metodi.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek dzēsts parametrs 'mehāniska izturība' no gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pārbaudes metodes 'vidēja masa' un 'masas viendabīgums' tiek aizvietots ar pārbaudes metodi 'devas viendabīguma noteikšana pēc satura viendabīguma'.
57	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IB/036	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	625 mg ABPE pudele N60; N180; 625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N60; N180; N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/IA/19/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi - Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.9113 Gronland, NO-0133 Oslo, Norvēģija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrotā galaprodukta ražošanas, primārās un sekundārā iepakojšanas un sēriju kontroles vieta Weifa-Kragero Plant, Gruveveien 1, P.O. Box 98, NO-3791 Kragero, Norvēģija.
59	06-0164	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Desmopressinum	120 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164-002/	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu; būs: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.
60	06-0164	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Desmopressinum	120 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164-002/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunotas metodes mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas rakstiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	06-0165	Minirin 240 microgram oral lyophilisate , Oral lyophilisate, 240 mcg	Desmopressinum	240 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165-002/	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu; būs: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.
62	06-0165	Minirin 240 microgram oral lyophilisate , Oral lyophilisate, 240 mcg	Desmopressinum	240 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165-002/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunotas metodes mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas rakstiem.
63	06-0163	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Desmopressinum	60 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163-002/	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunotas metodes mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas rakstiem.
64	06-0163	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Desmopressinum	60 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163-002/	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu; būs: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/II/0 007	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Papildus adsorbcijas etaps kā alternatīvs ražošanas solis tiks veikts arī šādās galaprodukta ražošanas vietās: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austrija; Octapharma S.A., Francija.
66	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/II/0 007	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Papildus adsorbcijas etaps kā alternatīvs ražošanas solis tiks veikts arī šādās galaprodukta ražošanas vietās: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austrija; Octapharma S.A., Francija;

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0373	Aminoplasmal B.Braun 10% E solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat trihydricum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphat dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/001/II/0 03	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija harmonizēta ar pieņemtajām standartformām un saprotamības testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001/II/0 03	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija harmonizēta ar pieņemtajām standartformām un saprotamības testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0372	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/002/II/0 03	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saprota- mības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija harmonizēta ar pieņemtajām standartformām un saprotamības testa rezultātiem.
70	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/DC /II/003	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.0, 2010.g.septembris).
71	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/II/ 006	II B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas primārā iepakojuma specifikācijā (pudelītes un pilinātāja apraksts, pudelītes svars).

1	2	3	4	5	6	7	8
72	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija	95-0265-003/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par alerģiskām reakcijām pēc polietilēnglikolu saturošu zāļu lietošanas, aspirācijas pneimonijas risku gulošiem pacientiem un pacientiem ar neiroloģiskiem traucējumiem. Pievienotas blakusparādības, kas novērotas pēc reģistrācijas - paaugstinātas jutības reakcijas, sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
73	97-0612	Minirin 0,1 mg tablets, Tablets, 0,1 mg	Desmopressini acetat	0,1 mg Pudeliņi N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0612-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un QRD paraugformai. Pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	97-0613	Minirin 0,2 mg tablets, Tablets, 0,2 mg	Desmopressini acetat	0,2 mg Pudeliņi N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0613-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un QRD paraugformai. Pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	06-0164	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Desmopressinum	120 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un QRD paraugformai. Pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	06-0165	Minirin 240 microgram oral lyophilisate , Oral lyophilisate, 240 mcg	Desmopressinum	240 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un QRD paraugformai. Pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	06-0163	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Desmopressinum	60 mcg Plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un QRD paraugformai. Pārstrādāts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/021	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saīsināts liofilizācijas cikls un pievienots liofilizāta aizbāznis ražošanas vietā Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
79	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553-002/	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. Saskaņā ar pediatrijas Art 46 procedūras DE/W/0019/pdWS/001 iznākumu ZA apakšpunktā 5.1 atjaunota farmakodinamiskā informācija (iekļauta info no pētījuma OKA-H-179).
80	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4. pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
81	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828-002/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota pamata drošuma informācija- zāļu aprakstā 4.5 pievienota mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, izoniazīdu, rifampicīnu un kalcija līmeņa serumā monitoringu; 4.8 pievienotas blakusparādības-gastrointestināli traucējumi, paaugstinātas jutības reakcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	03-0115	Ibuprofen 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Tūbiņa N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0115-002/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ibuprofena ražotājs Alpex International Private Limited, Indija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofenu ražotājam BASF Corporation, Highway 77 South, Texas, Bishop, 78343, ASV no R1-CEP 2000-087-Rev 00 uz R1-CEP 2000-087-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0291/001/IA/0 21/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta: Doppel Farmaceutici S.r.l. Stradone Farnese, 118 I-29100 Piacenza, Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta: Laboratoires BTT, Z.I.De Krafft, F-67150 Erstein, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta: Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, F-89000 Auxerres, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā produkta iepakojšanas vieta: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, AT-4602 Wels, Austrija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā produkta iepakojšanas vieta: Unikem A/S, Halmtorvet 29, DK-1503 Copenhagen V, Dānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā produkta iepakojšanas vieta:

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>DFI-Dansk Farmaceutisk Industri A/S, Indusriparken 4, DK-2750 Ballerup, Dānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta: Farmalabor, Produtos, Zona Industrial de Condeixa-a Nova P-3150 194 Condeixa-a-Nova, Portugālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā produkta iepakojšanas vieta: Laboratorios Medicamentos C/La Solana, 26, E-Torrejon de Ardoz, Spānija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0291/002/IA/0 21/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas produkta iepakošanas vieta: Unikem A/S, Halmtorvet 29, DK-1503 Copenhagen V, Dānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta: Doppel Farmaceutici S.r.l. Stradone Farnese, 118 I-29100 Piacenza, Itālija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas produkta iepakošanas vieta: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, AT-4602 Wels, Austrija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas produkta iepakošanas vieta: DFI-Dansk Farmaceutisk Industri A/S, Industriparken 4, DK-2750 Ballerup, Dānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta: Laboratoires BTT, Z.I.De Krafft, F-67150 Erstein, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas produkta iepakošanas vieta: Laboratorios Medicamentos C/La Solana, 26, E-Torrejon de Ardoz, Spānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta: Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, F-89000 Auxerres, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs un iepakojšanas vieta: Farmalabor, Produtos, Zona Industrial de Condeixa-a-Nova P-3150 194 Condeixa-a-Nova, Portugālija.
85	05-0521	Natrium chloridum 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection, 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0521-001/	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: SIA „Briz”, Latvija (adrese: Rasas iela 5, Rīga, LV-1057); būs: Sopharma PLC, Bulgārija (adrese: 16 Iliensko Shosse, 1220 Sofia).
86	05-0521	Natrium chloridum 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection, 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0521-001/	IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts aktīvās vielas nātrija hlorīda sertifikāts R0-CEP 2004-315-Rev 00 no jauna ražotāja Salinen Austria AG, Austrija (adrese: Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0521	Natrium chloridum 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection, 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0521-001/	IA 31a. Stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana. Noteikti stingrāki ražošanas procesa ierobežojumi kritiskajam posmam- sterilizācijai.
88	05-0521	Natrium chloridum 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection, 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0521-001/	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Veiktas izmaiņas sterilitātes kontrolē atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Pievienots parametrs bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietošā izmaiņa. Pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.
89	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0144-001/	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā: Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības pārbaudē un piemaisījumu satura pārbaudē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IB 17b. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Bija: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.; IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Bija: 24 mēneši; Būs: 12 mēneši

1	2	3	4	5	6	7	8
90	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0144-001/	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Mainās aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda ražotāja nosaukums. Bija: Sopharma PLC Adrese: 16, Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgārija (ar ražošanas vietu: Bulgarian Rose Sevtopolis AD; adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija). Būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD Adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija (ar ražošanas vietu: Bulgarian Rose Sevtopolis AD; adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija).
91	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145-001/	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Mainās aktīvās vielas galantamīna hidrobromīda ražotāja nosaukums. Bija: Sopharma PLC; adrese: 16, Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgārija (ar ražošanas vietu: Bulgarian Rose Sevtopolis AD; adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija). Būs: Bulgarian Rose Sevtopolis AD; adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija (ar ražošanas vietu: Bulgarian Rose Sevtopolis AD; adrese: 110, 23rd Pehoten Shipchenski Polk Blvd. 6100 Kazanlak, Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
92	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145-001/	IB 17b. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Bija: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.
93	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145-001/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Bija: 24 mēneši; Būs: 12 mēneši
94	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145-001/	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neieklautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijā: Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības pārbaudē un piemaisījumu satura pārbaudē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
95	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0265-003/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2010-083-Rev 00 no jauna ražotāja ESCO France SAS (European Salt Company), 49 avenue Georges Pompidou, 92593, Levallois Perret Cedex, Francija ar ražošanas vietu ESCO France SAS - Saline de Dombasle, 1 rue de la saline, 54110, Dombasle, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
96	11-0170	Vancomycin NRIM 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	NRIM Limited, Lielbritānija	UK/H/3639/002/IB/ 001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Austrijā, Igaunijā, Grieķijā, Dānijā, Somijā, Īrijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā, Norvēģijā, Rumānijā, Zviedrijā, Slovēnijā un Slovākijā. Bija: Vancomycin NRIM. Būs: Vancomycin Pfizer.
97	11-0171	Vancomycin NRIM 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	NRIM Limited, Lielbritānija	UK/H/3639/001/IB/ 001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Austrijā, Igaunijā, Grieķijā, Dānijā, Somijā, Īrijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā, Norvēģijā, Rumānijā, Zviedrijā, Slovēnijā un Slovākijā. Bija: Vancomycin NRIM. Būs: Vancomycin Pfizer.
98	99-0871	Driptane 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N60	Laboratoires Fournier S.A., Francija	99-0871-002/	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. decembra versija 6.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0522	Escitalopram Alvogen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/003/	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā pievienota iepriekš patentētā indikācija "ģeneralizēta trauksme", saskaņā ar apstiprināto produkta informāciju procedūras IE/H/0198/001-003/DC noslēgumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
100	10-0520	Escitalopram Alvogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/001/	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā pievienota iepriekš patentētā indikācija "ģeneralizēta trauksme", saskaņā ar apstiprināto produkta informāciju procedūras IE/H/0198/001-003/DC noslēgumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	10-0521	Escitalopram Alvogen 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/002/	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā pievienota iepriekš patentētā indikācija "ģeneralizēta trauksme", saskaņā ar apstiprināto produkta informāciju procedūras IE/H/0198/001-003/DC noslēgumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
102	11-0220	Exemestane Intas 25 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N90; N98; N100; N120	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	DK/H/1730/001/II/ 002	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoģejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas eksemestāna ražotājs Cadila Healthcare Limited, Indija (adrese:Survey No. 265, 266 &267, Opp. Laxminarayan Petrol Pump Sarkhej-Bawla National Highway No.8A, Changodar, Tal. Sanand, Dist.Ahmedabad, 382210 Gujarat).
103	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/II/ 011	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Papildus sērijas apjoms 485.44 l (19.417 flakonu).

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0321	Gemcitabine hydrochloride Accord 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/003/II/018	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Papildus sērijas apjoms 487.4 l.
105	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/II/010	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Papildus sērijas apjoms 247.570 l (49514 flakonu).
106	06-0273	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate, Oral lyophilisate	Phlei pratensis pollinum extractum	75000 SQ-T Alumīnija blisteris N30; N90; N100	ALK-Abello A/S, Dānija	SE/H/0612/001/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 mainīta informācija par zāļu ieteicamo lietošanas ilgumu no 3 uz 2 gadiem, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par zāļu efektivitātes samazināšanās tendenci ilgstošas lietošanas gadījumā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
107	98-0001	Heparin Sandoz 25 000 IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 000 IU/5 ml	Heparinum natricum	25 TU/ml Ampula N100; 25 TU/5 ml Stikla ampula N1; N10	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001-003/	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas heparīna nātrija sāls pamatlieta jaunā formātā (kopējā tehniskā dokumentācija - CTD) un tiek harmonizēti specifikācijas parametri un metodes ar atjaunoto Eiropas Farmakopejas rakstu. Tiek svītrots alternatīvs aktīvās vielas izejmateriāla piegādātājs, tiek koriģēta CTD sadaļa par iepakojumiem un sadaļa par stabilitātes pārbaudi tiek harmonizēta ar vadlīniju par stabilitātes pētījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0115	Ibumetin 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Tūbiņa N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0115-002/	II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Pievienoti parametri piemaisījumi un degradācijas produkti sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Metode IBUGX002 tiek aizstāta ar DC 475 - augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi piemaisījumu noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota metode DC 474 - augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode degradācijas produktu noteikšanai.
109	97-0410	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic , Powder for suspension for intravesical use,	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	5 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0410-002/	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Tiek atjaunots sekundārais sējmateriāla fonds.
110	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija	99-0594-003/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība - paaugstināta jutība (anafilaktiskas reakcijas). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija	99-0595-003/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība - paaugstināta jutība (anafilaktiskas reakcijas). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
112	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija	07-0037-001/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība - paaugstināta jutība (anafilaktiskas reakcijas). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
113	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309-002/	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. decembra versija 6.2.
114	05-0521	Natrium chloridum 0,9 % 10 ml solution for injection, Solution for injection, 90 mg/10 ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0521-001/	II Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā. Kvalitātes dokumentācija iesniegta CTD formātā. Gatavā produkta specifikācija atjaunota atbilstoši Eiropas Farmakopejas un vadlīniju prasībām- precizēta informācija par parametriem 'no vienas ampulas izdalāmais tilpums' un 'neredzamo daļiņu piesārņojums'.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Tērauda balons N1; 450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 20 l Tērauda balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 4 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1; N12; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/II/006	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar zāļu iepakojumā atlikušā slāpekļa oksidula pārstrādi (atbilstoši EIGA rekomendācijām) un atjaunošanu atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
116	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0144-001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 pievienota indikācija- zāļu lietošana fizioterapijā, apakšpunktā 4.2 mainītas devas bērniem, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas: smaga aknu mazspēja, bradikardija, AV blokāde. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145-001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 pievienota indikācija- zāļu lietošana fizioterapijā, apakšpunktā 4.2 mainītas devas bērniem, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas: smaga aknu mazspēja, bradikardija, AV blokāde. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/II/007	II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā inepieciešamā materiāla (aitu asinis) piegādātājs. Bija: Sanofi Pasteur Limited, Kanāda, būs: Sanofi Pasteur Limited, Kanāda un Sanofi Pasteur SA, Francija.
119	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for 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	02-0311-002/	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Tiek atjaunots galvenais sējmateriāla fonds.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0050-001/	IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas pentoksifilīna pamatlīetā.; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas pentoksifilīna pamatlīetā.; 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 pentoksifilīna pamatlīetā.
121	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/II/002/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas kandesartāna cileksetila aktīvās vielas pamatlīetas atjaunošana ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 50 kg

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/II/02/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas kandesartāna cileksetila aktīvās vielas pamatlīetas atjaunošana ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 50 kg
123	08-0231	Prindex 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/001/II/05	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijās parametra "kvantitatīvais saturs"ierobežojumos (92.5%-105.0%). Iekļauti papildus piemaisījumi (C un D). Uzglabāšanas laika specifiskācijā parametrā "piemaisījumi" sašaurināti pieļaujamie limiti.
124	08-0232	Prindex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/002/II/05	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijās parametra "kvantitatīvais saturs"ierobežojumos (92.5%-105.0%). Iekļauti papildus piemaisījumi (C un D). Uzglabāšanas laika specifiskācijā parametrā "piemaisījumi" sašaurināti pieļaujamie limiti.
125	08-0233	Prindex 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/003/II/05	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijās parametra "kvantitatīvais saturs"ierobežojumos (92.5%-105.0%). Iekļauti papildus piemaisījumi (C un D). Uzglabāšanas laika specifiskācijā parametrā "piemaisījumi" sašaurināti pieļaujamie limiti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šīrce N1; N10; 2,5 ml Ampula N10; 5 ml Flakons N10; 25 ml Flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/II/011/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Izmaiņas kas saistītas ar divu jaunu darba sējmateriālu (WSL) ieviešanu un kvalitātes specifiskācijas atjaunošanu saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām.; II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Grupā DE/H/0476/II/011/G iekļautās izmaiņas. Pievienots ražotājs Lyophal Salon de Provence, Francija jaunā darba sējmateriāla ražošanā (liofilizācijas posms).; II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Grupā DE/H/0476/II/011/G iekļautās izmaiņas. Pievienoti jaunā darba sējmateriāla ražotāji: CIT Evreux, Francija (neirotropisma pārbaude pērtiķiem) un Pastēra institūts, Francija (imunogenitātes testēšana).
127	97-0290	Tadenan 50 mg soft capsules, Capsules, soft, 50 mg	Extractum pygeum africanum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0290-002/	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2011. gada 20. decembra versija 6.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg/vial	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	1 mg/vial Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Uzglabāšanas laika specifiskācijā tiek paplašināts pieļaujamais limits kopējam piemaisījumu daudzumam.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks