

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	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets,	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainīts galaprodukta ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH&Co.Productions KG, Dobereinerstrasse 20, 99427, Weimar, Vācija. Būs: Bayer Weimar GmbH und Co.KG, Dobereinerstrasse 20, 99427, Weimar, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainīts aktīvo vielu (gestodēns, etinilestradiols) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Bergkamen Plant, D-59179 Bergkamen, Vācija un Charlottenburg Plant, Max-Dohrn-Str. 8, D-10589 Berlin, Vācija. Būs: Bayer Pharma AG, Vācija, Bergkamen Plant, D-59179 Bergkamen, Vācija un Charlottenburg Plant, Max-Dohrn-Str. 8, D-10589 Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13342, Vācija, būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13342, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
2	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IA/021	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese. Bija: Photocure ASA, Hoffsveien 48, NO-0377 Oslo, Norvēģija; būs: Photocure ASA, Hoffsveien 4, NO-0275 Oslo, Norvēģija.
3	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/050	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0034/001 dutasterīdam/Avodart. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par krūts vēža rašanās risku pacientiem, kuri lieto dutasterīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/053	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 5.1 apakšpunkti ar klīnisko pētījumu REDUCE un CombAT datiem par sirds mazspējas, prostatas vēža un augstas pakāpes audzēju sastopamību, salīdzinot ar placebo, ar dutasterīdu un dutasterīdu kombinācijā ar tamsulosīnu ārstētiem vīriešiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/II/006	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0034/001 dutasterīdam/Avodart. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par krūts vēža rašanās risku pacientiem, kuri lieto dutasterīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/II/007	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.4 un 5.1 apakšpunkti ar klīnisko pētījumu REDUCE un CombAT datiem par sirds mazspējas, prostatas vēža un augstas pakāpes audzēju sastopamību, salīdzinot ar placebo, ar dutasterīdu un dutasterīdu kombinācijā ar tamsulosīnu ārstētiem vīriešiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/II/ 010	II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas klopidogrela hidrogēnsulfāts starpprodukta ražotājs Ind-Swift Laboratories Limited, SCO 850, Shivalik Enclave, NAC Manimajra, Chandigarh - 160101, Indija ar ražošanas vietu Ind-Swift Laboratories Limited, Village – Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi District – S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, Indija.
8	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/0 15	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/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas cilvēka albumīns ražošanas ēka iepriekš apstiprinātajam ražotājam: Baxter Healthcare Corporation, Baxter BioScience, 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, ASV (Building 5).
9	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatum	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/II/0 22	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par nopietnu anafilaktisku reakciju iespējamības risku, 4.8 pievienota blakusparādība - anafilaktoīdais šoks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Līdz ar jauna ražošanas iecirkņa B44 (Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francija) papildus jau esošajam 8a (Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francija) pievienošanu, tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - ingredientu samaisīšanas procesā.
11	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N3; 300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N28	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/II/0 07	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/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Pievienots jauns papildus izejmateriāla ražotājs
12	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/II/0 07	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/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Pievienots jauns papildus izejmateriāla ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0594	Psilo-Balsam 1 % gel, Gel, 1 %	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināts limits parametram 'Kopējais piemaisījumu daudzums' uzglabāšanas laika specifiskācijā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts limits parametram 'pH' uzglabāšanas laika specifiskācijā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts limits parametram 'konservanta cetilpiridīna hlorīda kvantitatīvais saturs ' izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
14	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tika veiktas izmaiņas, lai koriģētu gatavā produkta specifiskācijas. Tiek svītroti garšas un smaržas testi no izlaides specifiskācijas (pamatojums: garšas un smaržas testi ir subjektīvi, un tos svītrot, lai nodrošinātu personāla aizsardzību, veselību un drošumu). Tiek svītroti garšas, smaržas, refrakcijas indeksa, optiskās griešanas, blīvuma un skābju skatļa noteikšanas testi no specifiskācijas uzglabāšanas laikā (izmaiņu pamatojums: garšas un smaržas testi ir subjektīvi, bet refrakcijas indeksa, optiskās griešanas, blīvuma un skābju skatļa noteikšanas testi nav stabilitāti raksturojošie).

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. 4.3 apakšpunktā papildināta kontrindikācija: jutība pret sevoflurānu vai citiem halogētajiem inhalācijas anestēzijas līdzekļiem vai aizdomas par to; 4.4 - pievienoti brīdinājumi par iespējamiem aknu darbības traucējumiem, ietekmi uz intelektuālajām funkcijām, krampjiem bērniem, jauniešiem un pacientiem ar krampju risku; 4.5 - pievienota mijiedarbība ar CYP2E1 induktoriem; 4.6 - pievienota informācija par Sevoflurāna ietekmi uz dzemdi ar potenciālu dzemdes asiņošanas risku; 4.7 - pievienotas blakusparādības: galvassāpes, pilnīga atrioventrikulāra blokāde un hipotermija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
16	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija atbilstoši Starptautiskās Radioloģiskās aizsardzības komisijas 106. publikācijai. Zāļu aprakstā 11.punktā DOZĒŠANA atjaunota tabula, kurā norādītas no lietotās aktivitātes vienības absorbētās devas. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 6.2 un lietošanas instrukcijas 6. punkta sadaļā "Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:".

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: [18F]FDG-FR; būs: [18F]FDG-EZAG.
18	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0019 /003) aktīvā viela: Rosuvastatīn. Papildinātas blakusparādības ar informāciju, par ļoti retiem ginekomasijas gadījumiem un ziņojumiem par cīplu bojājumiem ar sarežģītiem plīsumiem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0019 /003) aktīvā viela: Rosuvastatīn. Papildinātas blakusparādības ar informāciju, par ļoti retiem ginekomasijas gadījumiem un ziņojumiem par cīplu bojājumiem ar sarežģītiem plīsumiem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0019 /003) aktīvā viela: Rosuvastatīn. Papildinātas blakusparādības ar informāciju, par ļoti retiem ginekomastijas gadījumiem un ziņojumiem par cīplu bojājumiem ar sarežģītiem plīsumiem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0019 /003) aktīvā viela: Rosuvastatīn. Papildinātas blakusparādības ar informāciju, par ļoti retiem ginekomastijas gadījumiem un ziņojumiem par cīplu bojājumiem ar sarežģītiem plīsumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla (PVH/PVdH/Al) specifiskācijas tiek svītroti nebūtiskie parametri, kuri neietekme gatava produkta kvalitāti: folijas izmēri, biezums, mikrobioloģiskā tīrība.
23	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla (PVH/PVdH/Al) identitātes pierādīšanas metode, infrasarkanās spektroskopijas transmisijas metode (IR) tiek aizstāta ar citu metodi - infrasarkanās spektroskopijas absolūtās atstarošanas metodi (ATR-IR), kura ir vairāk piemērota iepakojuma materiālu virsmas analīzei.
24	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla (PVH/PVdH/Al) identitātes pierādīšanas metode, infrasarkanās spektroskopijas transmisijas metode (IR) tiek aizstāta ar citu metodi - infrasarkanās spektroskopijas absolūtās atstarošanas metodi (ATR-IR), kura ir vairāk piemērota iepakojuma materiālu virsmas analīzei.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.c.3a2 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko izmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tika mainīts želatīna avots no ražotājiem Weishardt International and Gelita AG: tiek aizstāts no materiāla ar TSE risku uz materiālu, kuram nav TSE riska (cūku izcelsmes).
26	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla (PVH/PVdH/Al) specifiskācijas tiek svītroti nebūtiskie parametri, kuri neietekme gatava produkta kvalitāti: folijas izmēri, biezums, mikrobioloģiskā tīrība.
27	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla (PVH/PVdH/Al) identitātes pierādīšanas metode, infrasarkanās spektroskopijas transmisijas metode (IR) tiek aizstāta ar citu metodi - infrasarkanās spektroskopijas absolūtās atstarošanas metodi (ATR-IR), kura ir vairāk piemērota iepakojuma materiālu virsmas analīzei.
28	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta primārā iepakojuma materiāla (PVH/PVdH/Al) specifiskācijas tiek svītroti nebūtiskie parametri, kuri neietekme gatava produkta kvalitāti: folijas izmēri, biezums, mikrobioloģiskā tīrība.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/IB/ 005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā 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 Plavix (Iekļauts brīdinājums par farmakoģenētisku variabilitāti, par mijiedarbību ar CYP2C19 inhibitoriem (protona sūkņa inhibitoriem), papildinātas apakšpunkts 4.8. ar CURE pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/IA/ 006	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AS "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija.
31	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IB/ 009	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā saskaņā ar klīnisko pārskatu.
32	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IB/ 012	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju no kontrolētā pētījuma par pacienta sāpju samazinājuma vērtējumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IB/ 015	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Lietošanas instrukcijā 3.sadaļā pievienota informācija - Jūs varat izvēlēties, vai Lidocaine Grunenthal uzlikt dienas vai nakts laikā.
34	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinololum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1 e)) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs, kurš atbild par gatavā produkta ražošanu, kā arī primāro un sekundāro pakošanu (Amcapharm Pharmaceutical GmbH Industriestr. 10-12 61191 Rosbach v.d. Hohe, Vācija). Citos iepriekš apstiprinātajos ražotājos izmaiņu nav.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kurš atbild par gatavā produkta ražošanu, kā arī primāro un sekundāro pakošanu (Amcapharm Pharmaceutical GmbH Industriestr. 10-12 61191 Rosbach v.d. Hohe, Vācija). Citos iepriekš apstiprinātajos ražotājos izmaiņu nav.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (B.II.b.1 e)) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs, kurš atbild par gatavā produkta ražošanu, kā arī primāro un sekundāro pakošanu (Amcapharm Pharmaceutical GmbH Industriestr. 10-12 61191 Rosbach v.d. Hohe, Vācija). Citos iepriekš apstiprinātajos ražotājos izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinolum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Nonoksinols 9/ Nonoxinolum 9/ Nonoxinol 9) Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2007-327-Rev 00) no ražotāja Rhodia Inc, ASV; 8 Cedar Brook Drive, Cranbury, 08512-7500-ASV) ar ražošanas vietu RHODIA INC.; SPARTANBURG, SC PLANT, 399 Sims Chapel Road, Spartanburg, 29304; ASV).
36	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IB/ 015	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Polijā, bija: Luxeta 50 mg būs: Sertralinum 123 ratio

1	2	3	4	5	6	7	8
37	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IB/ 013/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota ražošanas vieta Teva Pharmaceutical Works PLC H 4042, Debrecen, Pallagi Street 13, Ungārija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā UK/H/0861/IB/013/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas ražošanas procesā, kas skar 3. un 4. soļus.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/0861/IB/013/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works PLC H 4042, Debrecen, Pallagi Street 13, Ungārija.
38	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IB/ 011	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2009. gada 7. maija lēmumu zālēm Zolof. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IB/ 014	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Lietošanas instrukcijā 3.sadaļā pievienota informācija - Jūs varat izvēlēties, vai Versatis uzlikt dienas vai nakts laikā.
40	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IB/ 008	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā saskaņā ar klīnisko pārskatu.
41	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IB/ 011	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju no kontrolētā pētījuma par pacienta sāpju samazinājuma vērtējumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/II/006/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek ieviests alternatīvs sintēzes modulis, kas ietver modifikācijas ražošanas procesa parametros. Izmaiņas 3. moduļa sadaļās: 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā DE/H/0440/001/II/006/G iekļautās izmaiņas. Galaprodukta specifiskācijā tiek palielināts limits piemaisījumam Etanols. Bija: 200 µg/ml; būs: 3400 µg/ml. Izmaiņas 3. moduļa sadaļās: 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā DE/H/0440/001/II/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 10 stundas no kalibrēšanas brīža; būs: 14 stundas no kalibrēšanas brīža.
43	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/II/002/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek pievienots jauns piemaisījuma parametrs gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā UK/H/1986/001/II/002/g iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/3378/001/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ibandronskābes nātrija monohidrāta ražotājs Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija (adrese: 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski).
45	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudelīte N100	Bayer Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par atgriezenisku transamināžu līmeņa paaugstināšanos asinīs un nepieciešamību kontrolēt to līmeni asinīs, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	95-0245	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml	Dinatrii clodronas	300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par atgriezenisku transamināžu līmeņa paaugstināšanos asinīs un nepieciešamību kontrolēt to līmeni asinīs, brīdinājums par nātrija saturu koncentrātā infūzijas šķīduma pagatavošanai, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	Norgestimatum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauti brīdinājuma aizliegums smēķējošām sievietēm pēc 35 gadu vecuma lietot zāles, brīdinājums par žultspūšļa slimībām, mijiedarbība ar kolesevelāmu, etorikoksibu, pievienota blakusparādība: arteriāla trombembolija. Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	Norgestimatum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija: diagnosticēti stāvokļi, kas rada trombu veidošanās tendenci, mijiedarbība ar aktivēto ogli un metoklopramīdu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības apakšpunkta 4.8 ar informāciju par imūnmediēti nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības apakšpunkta 4.8 ar informāciju par imūnmediāti nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības apakšpunkta 4.8 ar informāciju par imūnmediāti nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības apakšpunkta 4.8 ar informāciju par imūnmediāti nekrotizējošu miopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/II/039/G	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijas 1.modulī: atjaunots vides riska novērtējums (mod.1.6). ; II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijas 1.modulī: atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (mod.1.8.1.); II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijas 1.modulī: atjaunots riskvadības plāns (mod.1.8.2).
54	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 mcg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts saskaņots starp Baltijas valstīm, pārvietots brīdinājums par ovalbumīna klātbūtni vakcīnā no apakšpunkta 4.4 uz 4.3, izņemta norāde pēc ērces koduma pārbaudīt vakcinācijas statusu attiecībā uz tetanusu, 4.8 sakārtots atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Lietošanas instrukcija saskaņota.
55	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 mcg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts saskaņots starp Baltijas valstīm, pārvietots brīdinājums par ovalbumīna klātbūtni vakcīnā no apakšpunkta 4.4 uz 4.3, izņemta norāde pēc ērces koduma pārbaudīt vakcinācijas statusu attiecībā uz tetanusu, 4.8 sakārtots atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blistēris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II B.I.b.l. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Tika veiktās izmaiņas specifiskācijā palīgvielai Eudragit RS 30D, kura nav aprakstīta farmakopējās. Metilmetakrilāta saturs bija: ne vairāk par 15 ppm; būs: ne vairāk par 20 ppm. Mikrobioloģiskā tīrība bija: saskaņā ar iekšējo firmas specifiskāciju; būs: saskaņā ar Eiropas Farmakopējas specifiskāciju kopējais aerobo mikroorganismu skaits ne vairāk par 1000 CFU/ml; kopējais raugu un sēņu skaits: ne vairāk par 100 CFU/ml.
57	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blistēris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II B.I.b.l. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Tika veiktās izmaiņas specifiskācijā palīgvielai Eudragit RS 30D, kura nav aprakstīta farmakopējās. Metilmetakrilāta saturs bija: ne vairāk par 15 ppm; būs: ne vairāk par 20 ppm. Mikrobioloģiskā tīrība bija: saskaņā ar iekšējo firmas specifiskāciju; būs: saskaņā ar Eiropas Farmakopējas specifiskāciju kopējais aerobo mikroorganismu skaits ne vairāk par 1000 CFU/ml; kopējais raugu un sēņu skaits: ne vairāk par 100 CFU/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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 Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/II/071/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar izvērtētajiem drošuma datiem un CHMP ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakārtoti atbilstoši jaunākajām gripas vakcīnas vadlīnijām (CMDh/128/2003,vers.5, CMDh/129/2008/Vers.3, dec.2011).
59	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/II/007	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana. Bija: 2 gadi; Būs 3 gadi. Izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos PVH/PE/PVDH/alumīnija blisteriem. Bija: Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0500	Ibandronic acid Portfarma 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/II/ 001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ibandronskābes nātrija monohidrāta ražotājs Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija (adrese: 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski).
61	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/20 deva Flakons N1; N10; 0,5 ml/10 deva Flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek aizstāta aktīvās vielas tetanusa toksoīda izejvielas identitātes noteikšanas metode.
62	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek aizstāta aktīvās vielas tetanusa toksoīda izejvielas identitātes noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0030	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolium	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1; 2 g/100 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm International GmbH, Vācija	FI/H/0623/001/II/00 5/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: disgeizija, acu kairinājums, akne, kontaktdermatīts, ādas reakcijas, ādas zvīņošanās, paaugstināta jutība un pustulas. Blakusparādības un to biežums sakārtots pēc MedDRA klasifikācijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakārtota pēc pieņemtajām standartformām.
64	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/ 016	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota zāļu reģistrācijas dokumentācija - 2.un 5. modulis.
65	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/ 011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā svītrotā informācija- citi neiropātisko sāpju veidi nav pēfīti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/ 010	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 klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija-Lidocaine Grünenthal plāksterim piemīt divējāda iedarbība: lidokaīna farmakoloģiskā iedarbība pēc difūzijas ādā un hidrogēla plākstera mehāniskā iedarbība, kas aizsargā ādas zonu ar paaugstinātu jutību.
67	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/ 008	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija- klīniskajos pētījumos konstatēts, ka, ilgstoši lietojot Lidocaine Grünenthal plāksterus, izmantoto plāksteru skaits laika gaitā samazinājās.
68	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/ 004	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienoti norādījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.6 apakšpunktā pievienota informācija-pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par teratogēnu lidokaīna iedarbību.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/II/ 014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija - kontrolēta atklāta Lidocaine Grünenthal pētījuma dati liecināja, ka zālēm piemīt līdzvērtīga efektivitāte kā pregabalīnam, kā arī labvēlīgs drošības profils.
70	10-0540	Oroflocina 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/2553/001/II/ 001	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.
71	10-0541	Oroflocina 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/2553/002/DC /II/001	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.
72	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinolum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tika veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā uzglabāšanas laikā - tika paplašinātas pH robežas pamatojoties uz veikto stabilitātes pētījumu rezultātiem. Bija: pH 4,7-6,5. Būs: pH 4,7-8,2

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a pre-filled 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/006	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna ražošanas ēka, ražotājam Sanofi Pasteur Limited, Kanāda.
74	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/II/10	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.1; apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija: "lietošana vienlaikus ar pimozīdu ir kontraindicēta". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots aktīvās vielas butamirāta citrāta ražotājs Laboratorio Chemo Internazionale s.p.a., via Benvenuto Cellini 20, Milano, 20090, Itālija ar ražošanas vietu Laboratorio Chemo Internazionale s.p.a., via Benvenuto Cellini 20, Milano, 20090, Itālija. Paralēli tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija aktīvai vielai butamirāta citrātam saskaņā ar Čehijas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.
76	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons un sterila implantācijas ierīce N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/II/023	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Gumijas aizbāžņa sastāvā nebūs poliizobutilēns

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/ 013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija - kontrolēta atklāta Versatis pētījuma dati liecināja, ka zālēm piemīt līdzvērtīga efektivitāte kā pregabalīnam, kā arī labvēlīgs drošības profils.
78	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/ 009	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija-Versatis plāksterim piemīt divējāda iedarbība: lidokaīna farmakoloģiskā iedarbība pēc difūzijas ādā un hidrogēla plākstera mehāniskā iedarbība, kas aizsargā ādas zonu ar paaugstinātu jutību.
79	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/ 015	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota zāļu reģistrācijas dokumentācija - 2.un 5. modulis.
80	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/ 010	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā svītrotā informācija- citi neiropātisko sāpju veidi nav pētīti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/ 004	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienoti norādījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.6 apakšpunktā pievienota informācija-pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par teratogēnu lidokaīna iedarbību.
82	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/II/ 007	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija: klīniskajos pētījumos konstatēts, ka, ilgstoši lietojot Versatis plāksterus, izmantoto plāksteru skaits laika gaitā samazinājās.
83	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas redakciju un pētījuma CIT-PK-15 rezultātiem, zāļu aprakstā veiktas sekojošas izmaiņas- 4.2- maksimālā deva samazināta no 60 mg dienā uz 40 mg dienā, samazinātas maksimālās ieteicamās devas gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar pavājinātu aknu darbību; 4.3- pievienotas kontraindikācijas- QT intervāla pagarināšanās un vienlaicīga lietošana ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu, atbilstošas izmaiņas veiktas arī 4.5; 4.4 un 4.8- informācija par QT intervāla pagarināšanos; 4.9- par nepieciešamo EKG monitoringu; 5.1- papildināti pētījuma dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100; 300 mg Blisteris N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Sadalītās tabletes uzglabāt oriģinālā trauciņā. Būs: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
85	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100; 300 mg Blisteris N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija
86	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Blisteris N50; 500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Sadalītās tabletes uzglabāt oriģinālā trauciņā. Būs: Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Blisteris N50; 500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austrija Būs: G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija
88	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25; N5	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
89	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg Blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		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 aktīvās vielas ražotājs Fivecoop, Cooperative of Fine Chemicals, H-1116 Fehervari ut 160 Budapest, Ungārija.
90	06-0025	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg Flakons N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/001/II/015	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas terlipresīna acetāts) pamatlieta ražotājam PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB Högerudsgatan 21, SE-216 13 Limhamn, Zviedrija

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0584	Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/002MR/II/015	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas terlipresīna acetāts) pamatlieta ražotājam PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB Högerudsgatan 21, SE-216 13 Limhamn, Zviedrija
92	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25; N5	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (DE/W/007/pdWs/001) aktīvai vielai - metoklopramīds. Sašaurinātas indikācijas bērniem - lietošana tikai pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai. Pievienota kontrindikācija - lietošana zīdaiņiem, iekļauts brīdinājums par ekstrapiramidāliem traucējumiem bērniem un gados jauniem cilvēkiem, kā arī lietojot lielas devas, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar ekstrapiramidāliem simptomiem (akūta distonija un diskinēzija, ataksija, parkinsona sindroms) un methemoglobīnēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg Blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Jauns aktīvās vielas (drotaverīna hidrohlorīds) ražotājs Ra Chem Pharma Limited, R.S.No 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpetta Mandal, Krishna District-521 175, Andhra Pradesh, Indija
94	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla flakons N1	N.V. Organon, Nīderlande		II Izmaiņas zāļu marķējumā. Jauns primārā iepakojuma marķējuma teksts.
95	09-0080	Zitral 2 g prolonged- release granules for oral suspension, Prolonged- release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/II/0 11	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots klīniskais pārskats.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/II/013/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/2862/001/II/013/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijā un ūdens injekcijām temperatūras režīmā atšķaidīšanas stadijā.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas gumijas vāciņu sastāvā un gumijas vāciņu mazgāšanas kārtībā.
97	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets,	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Sašaurināti aktīvo vielu pieļaujamie šķīšanas testa limiti.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna augstas izšķirtspējas plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvo vielu identitātes noteikšanai.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas specifiskāciju parametrā "sadalīšanās produkti". Atsevišķi norādīti aktīvo vielu etinilestradiola un gestodēna sadalīšanās produkti un to pieļaujamie limiti. Paplašināts kopējais pieļaujamais sadalīšanās produktu limits aktīvajai vielai estradiols.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks