

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	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	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. Grupā iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Vācija (Mullerstrasse 178 13353 Berlin Germany); būs: Bayer Pharma AG, Vācija (Mullerstrasse 178 13353 Berlin Germany) ; 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (Gestodēns) ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Vācija (Mullerstrasse 178 13353 Berlin Germany); būs: Bayer Pharma AG, Vācija (Mullerstrasse 178 13353 Berlin Germany) ; 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Ethinylestradiols/Ethinylestradiolum/Ethinylestradiol.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	99-0476	Sausā mikstūra pret klepu pieaugušajiem, Powder for oral solution,	Anisi stellati aetheroleum, Ammonii chloridum, Natrii benzoas, Extractum Thermopsidis siccum, Natrii hydrogenocarbonas, Extractum Glycyrrhizae siccum	22,65 g/200 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		II B.I.a.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana. Tiek aizstāta aktīvā viela Anisi aetheroleum ar Anisi stellati aetheroleum.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta aktīvā viela Anisi aetheroleum ar Anisi stellati aetheroleum.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev00 no pašreiz apstiprināta ražotāja NITTA GELATIN INC 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan -556-0022 Nanhva-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu NITTA GELATIN INC Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev00 no pašreiz apstiprināta ražotāja NITTA GELATIN INC 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan -556-0022 Nanhva-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INC Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un THAI BONES INDUSTRY CO LTD Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai Amphur Utai Thailand-13210 Ayuthaya, Taizeme.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2002-110-Rev00 no pašreiz apstiprināta ražotāja PB GELATINS Marius Duche Straat 260 Belgium-1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB GELATINS GmbH Grosse Drakenburgerstrasse 43 Germany-31582 Nienburg, Vācija un PB GELATINS Ltd Treforest United Kingdom-CF37 5SU Ponntypriidd, Lielbritānija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev01 no ražotāja ROUSSELOT SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT ARGENTINA SA Avda Gobernador Vergara 2532 Villa Tesei Argentina-1688 Hurlingham, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev00 no ražotāja PB LEINER ARGENTINA S.A. Parque Industrial Sauce Viejo Santo Tome Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna ar ražošanas vietu PB LEINER ARGENTINA Parque Industrial Sauce Viejo, Ruta 11 km 455 Santo Tome Argentina-S 3017 Sauce Viejo, Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2003-172-Rev00 no ražotāja GELITA GROUP Uferstrasse 7 Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām GELITA DO BRASIL_MARINGA PLANT Rod.Maringa-Iguaracu-Pr 317 km 09 Gleba Ribeirao Brazil-87001-970 Maringa, PR Brazīlija, GELITA DO BRASIL_ESTANCIA VELHA PLANT 2070, R. Campo Grande Brazil-93600-000 Estancia Velha, RS Brazīlija, GELITA DO BRASIL- MOCOCA PLANT Av.Tiradentes s/no. Brazil-13733-400 Mococa, SP, Brazīlija un GELITA DO BRASIL_COTIA PLANT Rua Phillip Leinar 200 km 25.3 Rodovia Raposo Tavares Brazil-09714-285 Cotia, SP, Brazīlija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2001-211-Rev01 no ražotāja STERLING BIOTECH LIMITED Division-Sterling Gelatin ECP Road Village Karakhadi Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu STERLING BIOTECH LIMITED Division-Sterling Gelatin ECP Road Village Karakhadi Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2005-217-Rev00 no ražotāja NITTA GELATIN INC 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome Japan -556-0022 Nanhva-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INC Osaka Plant 2-22 Futamata Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un THAI BONES INDUSTRY CO LTD Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai Amphur</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Utai Thailand-13210 Ayuthaya, Taizeme.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev02 no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box no 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampilly Nagar India-682 036 Cochin, Kerala, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD. Gelatin Division, Post Box no 3109 Kusumagiri, P.O. Kakkanad India-682 030 Cochin, Kerala, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD Ossein Division Kathikudam P.O. Koratty India-680 308 Trissur, Kerala, Indija. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev01 no ražotāja ROUSSELOT SAS 6, Rue Jean Jaures France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS Chemin Moulins Premiers France-84800 Isle-Sur-La Sorgue, 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2000-029-Rev00 no ražotāja Rousselot SAS, 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots palīgvielas želatīns sertifikāts R0-CEP 2003-028-Rev01 no ražotāja Gelita group, Vācija.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots palīgvielas želatīns sertifikāts R0-CEP 2002-126-Rev00 no ražotāja PB Gelatins, Beļģija.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots palīgvielas želatīns sertifikāts R0-CEP- 2004-121-Rev01 no ražotāja Nitta Gelatin Inc, Japāna.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	04-0092	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/50 mg/ml	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	1 ml Ampula N5; N10; N20; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvo vielu tiamīna hidrohlorīda un piridoksīna hidrohlorīda piemaisījumu noteikšanai ar izrietošām limitu izmaiņām sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.
5	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 15 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Mainās aktīvās vielas (Mirtazapīna) ražotāja nosaukums. Bija:Matrix Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572; būs: Mylan Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572;
6	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 15 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu procedūrā NL/H/PSUR/0006/002 (07.11.2011), papildināti brīdinājumi zāļu aprakstā 4.5 par lietošanu kopā ar selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem un 4.8- pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 15 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Izmaiņas drošuma pamatdatos par pētījumiem pediatrijā, saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu (UK/H/0016/pdWS/001; 18.06.2010). Zāļu aprakstā 4.2 pievienotas norādes par lietošanu bērniem; 4.8- blakusparādības bērniem, 5.1- informācija par pētījumiem ar bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Mainās aktīvās vielas (Mirtazapīna) ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572; būs: Mylan Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572;

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10); 30 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu procedūrā NL/H/PSUR/0006/002 (07.11.2011), papildināti brīdinājumi zāļu aprakstā 4.5 par lietošanu kopā ar selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem un 4.8- pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10); 30 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Mainās aktīvās vielas (Mirtazapīna) ražotāja nosaukums. Bija:Matrix Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572; būs: Mylan Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572;

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10); 30 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Izmaiņas drošuma pamatdatos par pētījumiem pediatrijā, saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu (UK/H/0016/pdWS/001; 18.06.2010). Zāļu aprakstā 4.2 pievienotas norādes par lietošanu bērniem; 4.8- blakusparādības bērniem, 5.1- informācija par pētījumiem ar bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Mainās aktīvās vielas (Mirtazapīna) ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572; būs: Mylan Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572;

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 45 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Izmaiņas drošuma pamatdatos par pētījumiem pediatrijā, saskaņā ar publisko novērtējuma ziņojumu (UK/H/0016/pdWS/001; 18.06.2010). Zāļu aprakstā 4.2 pievienotas norādes par lietošanu bērniem; 4.8- blakusparādības bērniem, 5.1- informācija par pētījumiem ar bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 45 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu procedūrā NL/H/PSUR/0006/002 (07.11.2011), papildināti brīdinājumi zāļu aprakstā 4.5 par lietošanu kopā ar selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem un 4.8- pievienotas blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH blisteris N30 (3 x 10); 45 mg Al/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Mainās aktīvās vielas (Mirtazapīna) ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572; būs: Mylan Laboratories Limited Nr.38, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Indija tel:+91 40 3093349 fax:+91 40 3098572;
16	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg Stikla burciņa N40; N50; 200 mg Blisteris N50; N30; 200 mg Polimēra pudelīte N30; N40	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas specifiskācijas parametram 'piemaisījumi'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg Stikla burciņa N40; N50; 200 mg Blisteris N50; N30; 200 mg Polimēra pudelīte N30; N40	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas saharozes specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas makrogola specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas metilcelulozes specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas hipromelozes specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas titāna dioksīda specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg Stikla burciņa N40; N50; 200 mg Blisteris N50; N30; 200 mg Polimēra pudelīte N30; N40	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs 'atlikušie šķīdinātāji'; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametriem 'apraksts' un 'tabletes vidējā masa'; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienots papildus tests parametrā 'identitāte'- krāsvielu noteikšanai tablešu apvalkā.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs 'blakus piemaisījumi'.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg Stikla burciņa N40; N50; 200 mg Blisteris N50; N30; 200 mg Polimēra pudelīte N30; N40	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi testam 'tabletes vidējā masa'; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi testam 'tabletes diametrs un augstums' (pēc tablešu apvalkošanas); 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 tests, kuru veic ražošanas laikā - 'nobirzums'; 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 tests, kuru veic ražošanas laikā- 'dozētās vienības viendabīgums'.
20	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/WS/011	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). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/034 iekļauta izmaiņa. Pievienots papildus identitātes noteikšanas tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zheijang, 317024, Ķīna.
22	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zheijang, 317024, Ķīna.
23	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/001/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zheijang, 317024, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/II/179	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 atbilstoši pārreģistrācijas laikā izvirzītajiem nosacījumiem. Zāļu aprakstā 48. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: agranulocitose, pancitopēnija, hipomagnēmija, garšas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/II/179	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 atbilstoši pārreģistrācijas laikā izvirzītajiem nosacījumiem. Zāļu aprakstā 48. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: agranulocitoze, pancitopēnija, hipomagnēmija, garšas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/II/005	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 docetaksela trihidrāta ražotājs.
28	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/18	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Atjaunota gatavā produkta stabilitātes programma.
29	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas Flupirtīna maleāts pamatlieta. Izmaiņas specifiskācijas parametros un ierobežojumos (ārējais izskats, piemaisījumi, daļiņu lielums).
30	07-0240	Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolom	30 mg/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		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 aktīvās vielas ketorolaka trometamola ražotājs Quimica Sintetica S.A., Via Complutence 105, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
31	04-0092	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/50 mg/ml	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	1 ml Ampula N5; N10; N20; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.
32	04-0092	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/50 mg/ml	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	1 ml Ampula N5; N10; N20; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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. Tiek mainīts sērijas apjoms.
33	04-0092	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/50 mg/ml	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	1 ml Ampula N5; N10; N20; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits ražošanas procesa kontroles parametram pH.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts limits parametram pH sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
34	10-0308	Montelukast Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1713/001/II/ 003	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots uzglabāšanas nosacījums: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
35	10-0309	Montelukast Actavis 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1705/001/II/ 003	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots uzglabāšanas nosacījums: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0310	Montelukast Actavis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1705/002/II/003	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots uzglabāšanas nosacījums: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
37	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 pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/WS/016	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). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/034 iekļauta izmaiņa. Pievienots papildus identitātes noteikšanas tests.
38	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 Farmakojejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas kālija hlorīda ražotājs K + S Kali GmbH Bertha-von-Suttner-Str. 7, Kassel, 34131, Vācija ar ražošanas vietu K + S Kali GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, Heringen (Werra), 36266, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
39	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		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas kālija hlorīda ražotājs K + S Kali GmbH Berthavon-Suttner-Str. 7, Kassel, 34131, Vācija ar ražošanas vietu K + S Kali GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, Heringen (Werra), 36266, Vācija
40	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kas ietver Farmakovigilances darba grupas (2011, oktobris) ieteikumus par antipsihotiskiem līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums, ka lietojot antipsihotiskos līdzekļus ir ziņojumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi un nepieciešamo hematoloģisko izmeklēšanu; papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības – leukopēnija, neitropēnija, agranulocitoze un zāļu lietošanas atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kas ietver Farmakovigilances darba grupas (2011, oktobris) ieteikumus par antipsihotiskiem līdzekļiem.</p> <p>Iekļauts brīdinājums, ka lietojot antipsihotiskos līdzekļus ir ziņojumi par leukopēniju, neutropēniju un agranulocitozi un nepieciešamo hematoloģisko izmeklēšanu;</p> <p>papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības – leukopēnija, neutropēnija, agranulocitoze un zāļu lietošanas atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kas ietver Farmakovigilances darba grupas (2011, oktobris) ieteikumus par antipsihotiskiem līdzekļiem.</p> <p>Iekļauts brīdinājums, ka lietojot antipsihotiskos līdzekļus ir ziņojumi par leukopēniju, neutropēniju un agranulocitozi un nepieciešamo hematoloģisko izmeklēšanu;</p> <p>papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības – leukopēnija, neutropēnija, agranulocitoze un zāļu lietošanas atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
43	08-0136	Soluprick SQ Thimoty grass (Phleum pratense) pollen 10 HEP solution for skin-prick test, Solution for prick test, 10 HEP/ml	Histamini dihydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1	ALK-Abello A/S, Dānija	DK/H/1263/001/II/002	<p>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 aizstāts aktīvās vielas standartizēts timotiņa (Phleum pratense) putekšņu alergēnu ekstrakts, kas ir ekvivalents 10mg/ml histamīna dihidrohlorīda, piegādātājs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
44	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg Blisteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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 papildināts apakšpunkts 4.9 ar informāciju par erposartāna pārdozēšanas gadījumiem.
45	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS 12.10.2011, versija 10.0.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Pharma AG, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS 12.10.2011, versija 10.0.3.
47	96-0117	Urografin 76 % solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76 %	Natrium amidotrizoicum, Megluminum amidotrizoicum	76 %/20 ml Stikla ampula N10; 76 %/100 ml Stikla pudele N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS 12.10.2011, versija 10.0.3.
48	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražotājs Quimica Sintetica S.A., Via Complutence 105, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija iesniedzis aktualizētu aktīvās vielas valsartāns pamatlīti.
49	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražotājs Quimica Sintetica S.A., Via Complutence 105, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija iesniedzis aktualizētu aktīvās vielas valsartāns pamatlīti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/II/011	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražotājs Quimica Sintetica S.A., Via Complutence 105, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija iesniedzis aktualizētu aktīvās vielas valsartāns pamatlietu.
51	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/II/011	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražotājs Quimica Sintetica S.A., Via Complutence 105, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija iesniedzis aktualizētu aktīvās vielas valsartāns pamatlietu.
52	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/II/011	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražotājs Quimica Sintetica S.A., Via Complutence 105, Alcalá de Henares (Madrid), 28805, Spānija iesniedzis aktualizētu aktīvās vielas valsartāns pamatlietu.
53	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfijas metodē, ko izmanto aktīvās vielas kvantitatīvā saturā un piemaisījumu noteikšanai galaproduktā.
54	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas parametrā "piemaisījumi".

1	2	3	4	5	6	7	8
55	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/IB/005/G	<p>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.</p> <p>Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/00018/001) rezultātiem atsauces zālēm.</p> <p>Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā precizēta informācija par iepriekš esošiem nieru darbības un dzirdes traucējumiem.</p> <p>4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar alumīniju saturošām i.v. sistēmām, adatām, kanulām, mijiedarbība, kā arī brīdinājumi par nefrotoksicitāti, neitrotoksicitāti, ototoksicitāti, kancerogēno potenciālu, brīdinājumi par intravenoza šķīduma sagatavošanu; 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar nefrotoksiskām, ototoksiskām vielām, dzīvām vakcīnām, perorāliem antikoagulantiem, pretkramju zālēm paklitakselu. Atjaunota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, Nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā. Papildināts 4.9 apakšpunkts - pārdozēšanas ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
56	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/IB/004/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. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana ar atsaucē zāļu informāciju. Papildināts 4.4 apakšpunkts- brīdinājums par atbilstoša aprīkojuma nepieciešamību anafilaktisku reakciju ārstēšanai, 4.9. apakšpunkts - krampju un ilgstošas mielosupresijas izraisīta drudža ārstēšanas taktika.
57	10-0166	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1605/001/IB/003	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix. Iekļauts brīdinājums par klopidogrela farmakogēnētisku ietekmi, par enzīma CYP3C19 mijiedarbību ar protona sūkņa inhibitoriem, papildināts apakšpunkts 4.8 ar datiem no CURE pētījuma. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālā izmaiņas atbilstoši standartformas 7.3 versijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion,	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Flakons N5; N1; 500 mg/10 ml Flakons N5; N1	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/IB/014	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt un nesasaldēt; Būs: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: 4 gadi; Būs: 3 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
60	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ieviesta jauna pārbaudes metode- augstas izšķirtspējas plānslāņa hromatogrāfija aktīvo vielu (etinilestradiols un gestodēns) identifikācijai.
61	10-0292	Olanzapine Medana 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/002/IB/ 005	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. Harmonizēta drošuma informācija antipsihotisku zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums rūpīgi novērot jaundzimušos, jo jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai grūtniecības trešajā trimestrī pēc piedzimšanas ir dažāda smaguma un ilguma blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0293	Olanzapine Medana 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/003/IB/005	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. Harmonizēta drošuma informācija antipsihotisku zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums rūpīgi novērot jaundzimušos, jo jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai grūtniecības trešajā trimestrī pēc piedzimšanas ir dažāda smaguma un ilguma blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.
63	10-0294	Olanzapine Medana 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/004/IB/005	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. Harmonizēta drošuma informācija antipsihotisku zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums rūpīgi novērot jaundzimušos, jo jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai grūtniecības trešajā trimestrī pēc piedzimšanas ir dažāda smaguma un ilguma blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0291	Olanzapine Medana 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/001/IB/005	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. Harmonizēta drošuma informācija antipsihotisku zāļu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums rūpīgi novērot jaundzimušos, jo jaundzimušajiem, kas tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu iedarbībai grūtniecības trešajā trimestrī pēc piedzimšanas ir dažāda smaguma un ilguma blakusparādību risks, tostarp ekstrapiramidālie un/vai atcelšanas simptomi. 4.8 pievienota blakusparādība - zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem. Lietošanas instrukcija saskaņota.
65	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: 3M ESPE AG ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; Ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; būs: 3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss Vācija Ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	4 %/1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: 3M ESPE AG ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; Ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija; būs: 3M Deutschland GmbH Carl-Schurz-Straße 1 41453 Neuss Vācija; Ražošanas vietas adrese: ESPE Platz 82229 Seefeld Vācija.

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 trihydricus, 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 05	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas valīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	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 trihydricus, 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 04	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas glutamīnskābes ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, 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 05	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas valīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, 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 04	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas glutamīnskābes ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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 04	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas glutamīnskābes ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	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 05	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas valīna ražotājs.
73	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas galaprodukta piemaisījumu limitos.
74	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/ 010/G	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. Tiek pievienoti papildus sērijas apjomi 50 ml un 100 ml flakoniem.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/006/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
76	10-0189	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Cytarabinum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/006/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
77	10-0188	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/006/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
78	10-0166	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1605/001/II/004	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
79	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam flakonā tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam flakonā tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.
80	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude) GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija (flakonu pildīšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
81	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.
82	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam flakonā tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam flakonā tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (sterilitātes pārbaude) GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue des Aulnois, 637, 59230 Saint Amand Les Eaux, Francija(flakonu pildīšana).
84	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion,	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Flakons N5; N1; 500 mg/10 ml Flakons N5; N1	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/II/010	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem, kam tiek veikta dialīze, jo neatšķaidīts Ferinject satur alumīniju. 4.6 pievienots ieteikums, ārstēšanu ar Ferinject veikt otrajā un trešajā trimestrī, ja Ferinject terapijas ieguvums pārsniedz iespējamo risku auglim. 4.6 un 5.3 pievienota informācija-pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota ietekme uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion,	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Flakons N5; N1; 500 mg/10 ml Flakons N5; N1	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/II/012	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā doti norādījumi par Ferinject ievadīšanu intravenozas injekcijas veidā.
87	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion,	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Flakons N5; N1; 500 mg/10 ml Flakons N5; N1	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/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 4.2 apakšpunktā doti norādījumi par Ferinject maksimālās panesamās vienreizējās devas ievadīšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion,	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Flakons N5; N1; 500 mg/10 ml Flakons N5; N1	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/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. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā atjaunota informācija par kumulatīvās dzelzs devas noteikšanu atbilstoši pacienta ķermeņa masai un hemoglobīna līmenim. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu.
89	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšīrcē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšīrcē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.
91	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāki aktīvo vielu (etinilestradiols un gestodēns) pieļaujamie šķīšanas limiti pie sērijas izlaides.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas specififikācijas parametrā sadalīšanās produkti.
93	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 10 mg PP pudele N50; N100; N250; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/II/0 24	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 4.0).
94	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 20 mg PP pudele N50; N100; N250; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/II/0 24	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 4.0).
95	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazid um	20 mg/12,5 mg AI/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/II/0 08	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 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0292	Olanzapine Medana 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/002/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek nomainīts tabletes izskata apraksts no baltas apvalkotās tabletes uz baltas vai gandrīz baltas apvalkotas tabletes. Tiek veiktas izmaiņas III. Moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
97	10-0291	Olanzapine Medana 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/001/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek nomainīts tabletes izskata apraksts no baltas apvalkotās tabletes uz baltas vai gandrīz baltas apvalkotas tabletes. Tiek veiktas izmaiņas III. Moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
98	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam flakonā tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tūpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam flakonā tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tūpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Šķīdinātājam ampulā vai pilnšļircē tiek atjaunots specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Šķīdinātājam ampulā vai pilnšļircē tiek atjaunota metode specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.
100	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/II/049	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 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par transplantāta atgrūšanas iespējamību, 4.8 ar blakusparādību - transplantāta atgrūšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.
102	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Šķīdinātajam pilnšļircē tiek atjaunota metode specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Šķīdinātajam pilnšļircē tiek atjaunots specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		<p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'Kopējais piemaisījumu daudzums'; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas gabapentīns ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'šķīduma izskats'; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna identifikācijas pārbaudes metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'Grams per square metre' ar attiecīgu metodi.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs 'elektriskā intensitāte' (electric intensity).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'piemaisījumi'.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota augstās efektivitātes šķīduma hromatogrāfija.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'Non-Volatile residue of extracts' ar attiecīgu metodi.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'Atlikušie šķīdinātāji metilspirts'.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
104	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots bulk ražotājs Sterling Healthcare Pvt. Ltd. Gat No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza, Mumbai-Pune Expressway, Maval, Pune 410506, Maharashtra, Indija
105	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
106	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms
107	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms
109	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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 bulk ražotājs Sterling Healthcare Pvt. Ltd. Gat No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza, Mumbai-Pune Expressway, Maval, Pune 410506, Maharashtra, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
110	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		<p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'Kopējais piemaisījumu daudzums'; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas gabapentīns ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'šķīduma izskats'; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna identifikācijas pārbaudes metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'Grams per square metre' ar attiecīgu metodi.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs 'elektriskā intensitāte' (electric intensity).; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'Atlikušie šķīdinātāji metilspirts'; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'piemaisījumi'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota augstās efektivitātes šķīduma hromatogrāfija.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'Non-Volatile residue of extracts' ar attiecīgu metodi.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
111	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7 71034 Böblingen Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Medis International a.s., Production plant Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika
112	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms

1	2	3	4	5	6	7	8
113	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.b.l.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots bulk ražotājs Sterling Healthcare Pvt. Ltd. Gat No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza, Mumbai-Pune Expressway, Maval, Pune 410506, Maharashtra, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
114	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		<p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'Kopējais piemaisījumu daudzums'; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas gabapentīns ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'šķīduma izskats'; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna identifikācijas pārbaudes metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'Grams per square metre' ar attiecīgu metodi.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs 'elektriskā intensitāte' (electric intensity).; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek sašaurināts parametrs 'Atlikušie šķīdinātāji metilspirts'; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'piemaisījumi'; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota augstās efektivitātes šķīduma hromatogrāfija.; IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns pārbaudes parametrs 'Non-Volatile residue of extracts' ar attiecīgu metodi.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
115	00-0990	Influcid tablets, Tablets	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	1 UD Blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma"; Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi".
116	00-0990	Influcid tablets, Tablets	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	1 UD Blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīzes metodē, ko izmanto aktīvo vielu Eupatorium perfoliatum un Gelsemium identifikācijai.
117	00-0990	Influcid tablets, Tablets	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	1 UD Blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jaunu testu pievienošana. ; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā sastāvā. Nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	01-0322	Notta drops, Oral solution, drops	Avena sativa, Phosphorus, Chamomilla, Coffea, Zincum valerianicum	100 ml Flakons N1; 20 ml Flakons N1; 50 ml Flakons N1	Richard Bittner AG, Austrija		<p>IB 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.. Tiek pievienots aktīvās vielas Coffea arabica ražotājs.; 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 Zincum isovalerianicum ražotājs.; 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 Coffea arabica ražotājs.; 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 Phosphorus ražotājs.; IB 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.. Tiek pievienots aktīvās vielas Avena sativa ražotājs.; IB 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.. Tiek pievienots aktīvās vielas Phosphorus ražotājs.</p>
119	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD Blisteris N100	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD Blisteris N100	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jaunu testu pievienošana. ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā sastāvā. Nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām.
121	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD Blisteris N100	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu preparātu no mitruma"; Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi".
122	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD Blisteris N60	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD Blisteris N60	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jaunu testu pievienošana. ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas gatavā produkta kvantitatīvā sastāvā. Nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām.
124	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD Blisteris N60	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma"; Būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi".

1	2	3	4	5	6	7	8
125	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg Blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		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 parametrs kvalitātes kontrolei ražošanas procesa laikā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunots parametrs šķīdība un analītiskā metode tā noteikšanai. Papildus tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība un analītiskā metode tā noteikšanai. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs no sērijas izlaides specifikācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs no uzglabāšanas laika specifikācijas.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots ražošanas procesa apraksts.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā (B.II.b.3.z) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs kvalitātes kontrolei ražošanas procesa laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots tests no ražošanas procesa kontroles.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā (B.II.b.3.z) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns parametrs kvalitātes kontrolei ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots ražošanas procesa apraksts.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunots parametrs šķīdība un analītiskā metode tā noteikšanai. Papildus tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība un analītiskā metode tā noteikšanai. ; 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 parametrs kvalitātes kontrolei ražošanas procesa laikā.; 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 parametrs kvalitātes kontrolei ražošanas procesa laikā.; 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 parametrs kvalitātes kontrolei ražošanas procesa laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots tests no ražošanas procesa kontroles.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā (B.II.b.5.b) iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots tests no ražošanas procesa kontroles.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/051	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam flakonā tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam flakonā tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.
128	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/051	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	11-0320	Dioximin 600 mg tablets, Tablets, 600 mg	Diosminum	600 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60	SIA Elvim, 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. Tiek pievienots aktīvās vielas diosmīna ražotājs.
130	09-0036	Dironorm 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/001/II/ 008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) ražotājs.
131	09-0465	Dironorm 20 mg/10 mg tablets, Tablets, 20 mg/10 mg	Lisinoprilum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0133/002/II/ 008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) ražotājs.
132	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lai palielinātu ražošanas apjomu liofilizātam Saccharomyces boulardii fermentācijas iekārta ir aizstāta ar jaudīgāku, ar lielāku tilpuma fermentatoriem, papildus pievienota izsaldēšanas iekārta Nr.8 (kopējais virsmas laukums 60m2, ražošanas apjoms 300- 530 kg) un pieaug sērijas apjoms Bija: 100-320 kg Būs:110-500 kg (atkarībā no izsaldēšanas iekārtas). Mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš: Bija: 9 mēneši Būs: 3 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Pacīņa N10	Biocodex, Francija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lai palielinātu ražošanas apjomu liofilizātam Saccharomyces boulardii fermentācijas iekārta ir aizstāta ar jaudīgāku, ar lielāku tilpuma fermentatoriem, papildus pievienota izsaldēšanas iekārta Nr.8 (kopējais virsmas laukums 60m ² , ražošanas apjoms 300- 530 kg) un pieaug sērijas apjoms Bija: 100-320 kg Būs:110-500 kg (atkarībā no izsaldēšanas iekārtas). Mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš: Bija: 9 mēneši Būs: 3 mēneši.
134	10-0471	Esomeprazole Zentiva 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/001/II/010	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (esomeprazols magnija dihidrāta veidā) ražotājs.
135	10-0472	Esomeprazole Zentiva 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	IS/H/0156/002/II/010	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (esomeprazols magnija dihidrāta veidā) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa aktīvās vielas šķīdināšanas stadijā, flakonu attīrīšanas un vāciņu sterilizācijas stadijā.
137	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa aktīvās vielas šķīdināšanas stadijā, flakonu attīrīšanas un vāciņu sterilizācijas stadijā.
138	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa aktīvās vielas šķīdināšanas stadijā, flakonu attīrīšanas un vāciņu sterilizācijas stadijā.
139	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/008/G	II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa aktīvās vielas šķīdināšanas stadijā, flakonu attīrīšanas un vāciņu sterilizācijas stadijā.
140	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas gabapentīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas gabapentīns ražotājs.
142	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas gabapentīns ražotājs.
143	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelītīdis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS /056	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifikācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam pilnšļircē tiek atjaunota metode sērijas izlaides specifikācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/II/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši uzņēmuma atjaunotiem drošuma pamatdatiem par Metoprolol, atsaucoties uz Novatris kompānijas pamata drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3; 4.4; 4.5; 4.7; 4.8; 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/II/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši uzņēmuma atjaunotiem drošuma pamatdatiem par Metoprolol, atsaucoties uz Novatris kompānijas pamata drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3; 4.4; 4.5; 4.7; 4.8; 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/II/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši uzņēmuma atjaunotiem drošuma pamatdatiem par Metoprolol, atsaucoties uz Novatris kompānijas pamata drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3; 4.4; 4.5; 4.7; 4.8; 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/II/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši uzņēmuma atjaunotiem drošuma pamatdatiem par Metoprolol, atsaucoties uz Novatris kompānijas pamata drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3; 4.4; 4.5; 4.7; 4.8; 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu un vēl retāk - dažādus psihiskus un uzvedības traucējumus, to vidū psihomotoro hiperaktivitāti, miega traucējumus, nemieru, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	99-0238	PAN-Oxacillin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Oxacillinum	1 g Flakons N1; N25; N50	Panpharma S.A, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Francijas zāļu aģentūras 2011. gada 10.maija lēmumu. Izmaiņas zāļu apraksta 4.1-6.6 apakšpunktos saskaņā ar jaunākajiem pētījumu datiem par mikrobu rezistences palielināšanos. 4.1 apakšpunktā svītrotā indikācija „Oksacilīnu var lietot īslaicīgai profilaksei to ķirurģisko operāciju laikā, kas draud ar lielu stafilakoku infekcijas risku (īpaši ortopēdiskajā un kardiovaskulārajā ķirurģijā)", pievienota - „pēcoperācijas infekcijas profilaksei neiroķirurģijā (cerebrospināla šķidrums iekšējās drenāžas ievietošana)". 4 .2 apakšpunktā - mainīts zāļu ievades veids (svītrotā i.m. ievade) un mainītas (palielinātas) i.v. ievadāmās devas bērniem un pieaugušajiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/031	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Šķīdinātājam pilnšļircē tiek atjaunots specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Šķīdinātājam pilnšļircē tiek atjaunota metode specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.
151	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/031	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Šķīdinātājam ampulā vai flakonā tiek atjaunots specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Šķīdinātājam ampulā vai flakonā tiek atjaunota metode specifiskācijas parametra 'tilpums' noteikšanai saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/201/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	09-0444	Ziprasidone Actavis 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudele N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/002/II/002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras (DE/H/1866/001-004/DC/E/001) laikā sniegtajiem komentāriem. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sadaļas un paredz indikācijas un devu pievienošanu bērniem, brīdinājumu papildināšanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, blakusparādību un klīnisko pētījumu datu pievienošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
153	09-0445	Ziprasidone Actavis 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 60 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/003/II/002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras (DE/H/1866/001-004/DC/E/001) laikā sniegtajiem komentāriem. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sadaļas un paredz indikācijas un devu pievienošanu bērniem, brīdinājumu papildināšanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, blakusparādību un klīnisko pētījumu datu pievienošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
154	09-0446	Ziprasidone Actavis 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/004/II/002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras (DE/H/1866/001-004/DC/E/001) laikā sniegtajiem komentāriem. Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 sadaļas un paredz indikācijas un devu pievienošanu bērniem, brīdinājumu papildināšanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem ar demenci, blakusparādību un klīnisko pētījumu datu pievienošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	06-0048	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/II/028	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna indikācija: papildus standarta optimālai terapijai, lai samazinātu kardiovaskulārās mirstības un saslimstības risku pieaugušiem pacientiem ar NYHA II klases (hronisku) sirds mazspēju un kreisā kambara sistolisku disfunkciju (KKIF \leq 30 %). Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 5.1 atspoguļoti rezultāti no pētījuma A6141079 Emphasis -HF. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu. Lietošanas instrukcija saskaņota.
156	06-0049	Inspra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/II/028	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna indikācija: papildus standarta optimālai terapijai, lai samazinātu kardiovaskulārās mirstības un saslimstības risku pieaugušiem pacientiem ar NYHA II klases (hronisku) sirds mazspēju un kreisā kambara sistolisku disfunkciju (KKIF \leq 30 %). Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 5.1 atspoguļoti rezultāti no pētījuma A6141079 Emphasis -HF. Izmaiņas veiktas saskaņā ar klīnisko pārskatu. Lietošanas instrukcija saskaņota.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks