

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	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	DE/H/0155/001/IA/064/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/XXXX/IA/178/G iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, D-51368, Leverkusen, Vācija. Būs: Bayer Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, D-51368, Leverkusen, Vācija.
2	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefīna maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	DE/H/0155/002/IA/064/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/XXXX/IA/178/G iekļautās izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, D-51368, Leverkusen, Vācija. Būs: Bayer Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, D-51368, Leverkusen, Vācija.
3	12-0017	Candesartan Zentiva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/2117/003/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Rumānijā. Bija: Igaunijā: Candesartan Zentiva 16 mg tabletid; Lietuvā: Candesartan Zentiva 16 mg tabletēs; Rumānijā: Carzap 16 mg comprimate. Būs: Igaunijā: Carzan 16 mg tabletid; Lietuvā: Carzan 16 mg tabletēs; Rumānijā: Canzeno 16 mg comprimate.
4	12-0018	Candesartan Zentiva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/2117/004/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Rumānijā. Bija: Igaunijā: Candesartan Zentiva 32 mg tabletid; Lietuvā: Candesartan Zentiva 32 mg tabletēs; Rumānijā: Carzap 32 mg comprimate. Būs Igaunijā: Carzan 32 mg tabletid; Lietuvā: Carzan 32 mg tabletēs; Rumānijā: Canzeno 32 mg comprimate.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	12-0015	Candesartan Zentiva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/2117/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Rumānijā. Bija: Latvijā: Candesartan Zentiva 4 mg tabletes; Igaunijā: Candesartan Zentiva 4 mg tabletid; Lietuvā: Candesartan Zentiva 4 mg tabletēs; Rumānijā: Carzap 4 mg comprimāte. Būs Igaunijā: Carzan 4 mg tabletid; Lietuvā: Carzan 4 mg tabletēs; Rumānijā: Canzeno 4 mg comprimāte.
6	12-0016	Candesartan Zentiva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/2117/002/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Rumānijā. Bija: Igaunijā: Candesartan Zentiva 8 mg tabletid; Lietuvā: Candesartan Zentiva 8 mg tabletēs; Rumānijā: Carzap 8 mg comprimāte. Būs Igaunijā: Carzan 8 mg tabletid; Lietuvā: Carzan 8 mg tabletēs; Rumānijā: Canzeno 8 mg comprimāte.
7	12-0020	Candesartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/2119/002/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Rumānijā. Bija: Igaunijā: Candesartan/ Hydrochlorothiazide Zentiva 16 mg/12,5 mg tabletid; Lietuvā: Candesartan/ Hydrochlorothiazide Zentiva 16 mg/12,5 mg tabletēs; Rumānijā: Candesartan cilexetil/Hidroclorotiazidā Zentiva 16 mg/12,5 mg comprimāte. Būs Igaunijā: Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tabletid; Lietuvā: Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tabletēs; Rumānijā: Canzeno HCT 16 mg/12,5 mg comprimāte.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	12-0019	Candesartan/Hydrochlorothiazide Zentiva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva k.s., Čehija	NL/H/2119/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā un Rumānijā. Bija: Igaunijā: Candesartan/ Hydrochlorothiazide Zentiva 8 mg/12,5 mg tabletid; Lietuvā: Candesartan/ Hydrochlorothiazide Zentiva 8 mg/12,5 mg tabletēs; Rumānijā: Candesartan cilexetil/Hidroclorotiazidā Zentiva 8 mg/12,5 mg comprimate. Būs: Igaunijā: Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tabletid; Lietuvā: Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tabletēs; Rumānijā: Canzeno HCT 8 mg/12,5 mg comprimate.
9	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IA/036/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0279/002/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dānija; būs: Leo Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0528/001/IA/ 020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0528/001/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Chiesi Espana S.A., Berlin 38-48, 7a Planta, 08029 Barcelona, Spānija; būs: Chiesi Espana S.A., Placa d'Europa, 41-43, Planta 10, 08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona, Spānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0528/001/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija; būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Igaunijas, Lietuvas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija; būs: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austrija.
11	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0098	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/001/IA/010	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)6025, 26/08/2010. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna indikācija - mānijas epizodes ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā, kad litija preparāti ir kontrindicēti vai pacients tos nepanes. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.6 pievienots brīdinājums - izņemot absolūtu indikāciju gadījumus, grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā šo zāļu lietošana nav atļauta. 4.8 pievienotas blakusparādības - sedācija, ekstrapiramidāli traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IA/010	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2010)6025, 26/08/2010. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna indikācija - mānijas epizodes ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā, kad litija preparāti ir kontrindicēti vai pacients tos nepanes. Atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. 4.6 pievienots brīdinājums - izņemot absolūtu indikāciju gadījumus, grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā šo zāļu lietošana nav atļauta. 4.8 pievienotas blakusparādības - sedācija, ekstrapiramidāli traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0302	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Acidum alendronicum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N112; N140	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/002/16/ IA/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N4; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/16/ IA/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1156/16/IA/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).



1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0175	Alzepil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 10 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/002/IB/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
17	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 5 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001/IB/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
18	98-0701	Ambrosan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/046/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/196/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas histidīns sertifikāts.; 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. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/196/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.
20	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/047	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/048	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas serīns atkārtota testa perioda pagarināšana.
22	11-0007	Anastrozole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3974/001/IA/004/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/101/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/3974/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IA/054/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/532/IA/054/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts ( versija 8)
24	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/IA/054/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts ( versija 8)
25	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/054/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/532/IA/054/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts ( versija 8)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/054/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā UK/H/532/IA/054/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts ( versija 8)
27	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas acetilsalicilskābes daļiņu izmēra noteikšanas metodes pievienošana
28	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	400 mg/240 mg Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	UAB Bayer, Lietuva		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi.
29	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/IB/020	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/IA/0 21	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polija.
31	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/IA/0 21	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polija.
32	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/IB/0 20	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/IA/0 21	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polija.
34	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/IB/0 20	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Polija.
35	11-0164	Atorvastatin Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/001/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Atorvastatin Pharmathen uz Atorvastatin Mylan Pharma.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	11-0165	Atorvastatin Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/002/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Atorvastatin Pharmathen uz Atorvastatin Mylan Pharma.
37	11-0166	Atorvastatin Portfarma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/003/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Atorvastatin Pharmathen uz Atorvastatin Mylan Pharma.
38	11-0167	Atorvastatin Portfarma 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/004/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Atorvastatin Pharmathen uz Atorvastatin Mylan Pharma.
39	04-0394	Avelox 400 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	DE/H/0155/001/IB/ 063	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināti zāļu apraksta 4.5 un 4.9 apakšpunkti ar informāciju par OT intervāla pagarināšanās risku, lietojot fluorhinololus. Lietošanas instrukcija saskaņota.



1	2	3	4	5	6	7	8
40	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	DE/H/0155/001/IB/065	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0023/002 moksifloksacīnam/Avelox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka cīpslas iekaisums un plīsums, īpaši Ahileja cīpslas, var rasties pat 48 stundu laikā pēc terapijas sākuma un par to rašanos ziņots vairākus mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. 4.5 papildināts ar informāciju, ka moksifloksacīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kas lieto kālija līmeni pazeminošas zāles vai zāles, kas saistītas ar klīniski nozīmīgu bradikardiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	DE/H/0155/002/IB/063	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināti zāļu apraksta 4.5 un 4.9 apakšpunkti ar informāciju par OT intervāla pagarināšanās risku, lietojot fluorhinololus. Lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma s.a., Vācija	DE/H/0155/002/IB/065	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0023/002 moksifloksacīnam/Avelox. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka cīpslas iekaisums un plīsums, īpaši Ahileja cīpslas, var rasties pat 48 stundu laikā pēc terapijas sākuma un par to rašanos ziņots vairākus mēnešus pēc terapijas pārtraukšanas. 4.5 papildināts ar informāciju, ka moksifloksacīns piesardzīgi jālieto pacientiem, kas lieto kālija līmeni pazeminošas zāles vai zāles, kas saistītas ar klīniski nozīmīgu bradikardiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium , Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko publicēto standartformu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par augstu Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risku. Apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	4 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0004 /002) aktīvā viela Doxazosin. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 precizētas zāļu lietošanas kontrindikācijas, 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu zīdīšanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0004/002) aktīvā viela Doxazosin. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 precizētas zāļu lietošanas kontraindikācijas, 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu zīdīšanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0004/002) aktīvā viela Doxazosin. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 precizētas zāļu lietošanas kontraindikācijas, 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu zīdīšanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0309	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava. Slovēnija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek S.A., 16 Podlipie Str., 95-010 Strykow, Polija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava. Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
48	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/IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
49	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/IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
50	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/IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1641/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).



1	2	3	4	5	6	7	8
51	06-0044	Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0809/001/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru itraconazolam (EE/W/0004/pdWS/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par efektivitātes datu trūkumu neitropēniskiem bērniem un ierobežoto pieredzi par drošību; apakšpunktos 4.8, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par piecu klīnisko pētījumu rezultātiem bērniem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.
52	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā (DK/H/1619/001/IA/002/G) iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0477	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Specifar S.A., Griekija	SE/H/0872/001/IB/ 007	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zāļu Plavix 2011.gada 27. maijā apstiprinātajām izmaiņām (EMA/H/C/174II/98), kas apstiprināta EK 2011. gada 1. jūnijā ( lēmums C(2011)3867 27.05.2011.). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1. atsevišķi izdalīta indikācija: akūts koronārs sindroms, apakšpunktā 4.2 norādītas devas akūta koronāra sindroma gadījumā, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem jaundzimušajiem un zīdaiņiem.
54	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylī alpha-bromisovaleras stabilisatus, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudelīte N1; 25 ml Pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma-stikla pudeļu piegādātājs.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots primārais iepakojums-atšķirīga izmēra stikla pudele.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/113/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/101/G iekļautās izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums (Zviedrijai). Bija: Kronans Droghandel AB, Zviedrija (adrese: Fibervägen, Solsten, 43525 Mölnlycke); būs: Oriola AB, Zviedrija (adrese: Fibervägen, Solsten, 43525 Mölnlycke ).

1	2	3	4	5	6	7	8
56	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/113/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/101/G iekļautās izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums (Zviedrijai). Bija: Kronans Droghandel AB, Zviedrija (adrese: Fibervägen, Solsten, 43525 Mölnlycke); būs: Oriola AB, Zviedrija (adrese: Fibervägen, Solsten, 43525 Mölnlycke ).

1	2	3	4	5	6	7	8
57	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/113/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/101/G iekļautās izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums (Zviedrijai). Bija: Kronans Droghandel AB, Zviedrija (adrese: Fibervägen, Solsten, 43525 Mölnlycke); būs: Oriola AB, Zviedrija (adrese: Fibervägen, Solsten, 43525 Mölnlycke ).

1	2	3	4	5	6	7	8
58	12-0067	Egiramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/005/DC/IB/002/G	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 HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120 Ungārija.
59	12-0066	Egiramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/004/DC/IB/002/G	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 HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120 Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	12-0065	Egiramlon 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/003/DC/IB/002/G	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 HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120 Ungārija.
61	12-0064	Egiramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002/DC/IB/002/G	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 HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā HU/H/0303/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: Egis Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120 Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Mainās vietējās pārstāvniecības nosaukums. Bija: Schering-Plough Central East AG pārstāvniecība Latvijā, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.



1	2	3	4	5	6	7	8
63	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IB/021/G	<p>IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0217/001/IB/021/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā. Bija: 1200 kg; būs: 200 kg, 600 kg un 1200 kg.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0217/001/IB/021/G iekļautās izmaiņas. Tiek pārskatīti kritēriji iepildāmajam daudzumam, atbilstoši Eiropas Savienības noteikumiem.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0217/001/IB/021/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Schering-Plough S.A., Carretera Nacional 1, Km 36, San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid, Spānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0217/001/IB/021/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Schering-Plough S.A., Carretera Nacional 1, Km 36, San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid, Spānija.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā SE/H/0217/001/IB/021/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas galaprodukta specifikācijā (kontrolē, ko veic ražošanas gaitā) - sašaurināti limiti iepildāmajam daudzumam, atbilstoši Eiropas Savienības noteikumiem.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Schering-Plough S.A., Carretera Nacional 1, Km 36, San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0217/001/IB/021/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Schering-Plough S.A., Carretera Nacional 1, Km 36, San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid, Spānija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija		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 saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem CMDh/PhVWP/031/2011, (July,2011) par Hydrochlorothiazide un par lietošanu laktācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	09-0417	Escitil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IA/012	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no specifiskācijas.
66	09-0418	Escitil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/IA/012	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IA/012	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no specififikācijas.
68	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/IA/012	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no specififikācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/IA/009/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas Eksemestāna sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tika papildināts X starojuma pulvera difrakcijas metodes akceptēšanas kritērija apraksts.; 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. Tika pieveinots benzola noteikšanas tests ar atbilstošu parametru.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	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/IA/013/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/104/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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/IA/013/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/A/104/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
72	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/IA/013/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/104/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
73	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/IA/013/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā UK/H/XXXX/A/104/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/1185/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0).



1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/001/IB/ 012/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas fluvastatīna nātrija sāls sērijas apjoms.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas fluvastatīna nātrija sāls ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi aktīvās vielas specifikācijas parametram 'kvantitatīvais saturs'.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas fluvastatīna nātrija sāls specifikācijā pievienots jauns parametrs (tikai aktīvās vielas ražotājam).
75	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France, Francija	FR/H/0290/001/IB/ 011	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
76	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/IB/ 024	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
78	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tableti, Tableti, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/041	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0496/WS/041 iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes pētījumu protokolā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/033 iekļautā izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas sintēzē izmantotā šķīdinātāja specifikācijā-pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/041	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0496/WS/041 iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes pētījumu protokolā.; 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. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/033 iekļautā izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas sintēzē izmantotā šķīdinātāja specifiskācijā-pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods.
80	03-0479	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N30; N100; N60	Hexal AG, Vācija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Redakcionālas izmaiņas 3.2.P. modulī.
81	03-0479	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N30; N100; N60	Hexal AG, Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks bija: 42 mēneši; Būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	99-0285	Kampareļļa RFF 100 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution,	Camphora racemica	3 g/30 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma-stikla pudeļu piegādātājs.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots primārais iepakojums-atšķirīga izmēra stikla pudele.
83	00-0633	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	Chloramphenicolum, Methyluracilum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
84	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienots jauns kvalitātes tests gatavā produkta testa procedūrā. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Gatavā produkta kvalitātes specifikācijā tika precizēts ziedes ārējā izskata apraksts.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes procedūrā un mikrobioloģiskās tīrības limitos atbilstoši spēkā esošajām Ph. Eur. prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IB/020	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. Atjaunoti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc otrā viļņa pārreģistrācijas proceduras CZ/H/101/001-002/R/001 nobeiguma. Veikta produktu informācijas harmonizācija ar iesaistītām valstīm Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IB/020	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. Atjaunoti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc otrā viļņa pārreģistrācijas proceduras CZ/H/101/001-002/R/001 nobeiguma. Veikta produktu informācijas harmonizācija ar iesaistītām valstīm Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml Pudelīte N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/IA/023	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas loteprednola etabonāts ražošanas procesā.
88	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovākija, bija: Medikinet XL 10 mg, būs: Medikinet retard 10 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/DC/IB/001	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrohlorīdam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovākija, bija: Medikinet XL 20 mg, būs: Medikinet retard 20 mg.
91	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/DC/IB/001	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrohlorīdam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/DC /IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovākija, bija: Medikinet XL 30 mg, būs: Medikinet retard 30 mg.
93	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/DC /IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrochlorīdam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/DC /IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovākija, bija: Medikinet XL 40 mg, būs: Medikinet retard 40 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrohlorīdam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovākija, bija: Medikinet XL 5 mg, būs: Medikinet retard 5 mg.
97	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) metilfenidāta hidrohlorīdam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
98	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (mirtazapīnam) (UK/H/0016/pdWs/001). (Zāļu aprakstā 4.2 iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem; 4.4.- redakcionālas izmaiņas; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.1- pediātrisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	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		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (mirtazapīnam) (UK/H/0016/pdWs/001). (Zāļu aprakstā 4.2 iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem; 4.4.- redakcionālas izmaiņas; 4.8- papildinātas blakusparādības; 5.1- pediātrisko pētījumu dati.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/IA/004/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots nebūtisks aktīvās vielas specifiskācijas parametrs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trimetazidīna dihidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trimetazidīna dihidrohlorīdu.
101	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Boehringer Ingelheim Espana, S.A. Prat de la Riba, s/n Sector Turo de Can Matas 08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spānija būs: Boehringer Ingelheim Espana, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spānija. Atjaunota informācija Lietošanas instrukcijā par Latvijas filiāles nosaukumu. Bija: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH Būs: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0014	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg Blisteris N30; N50; N100; 0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/001/IB/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras un savstarpējas atzīšanas procedūras NL/H/0397/001-003 (aktīva viela-Moxonidinum) nobeigumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	05-0015	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	0,3 mg Blisteris N30; N50; N100; 0,3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/002/IB/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras un savstarpējas atzīšanas procedūras NL/H/0397/001-003 (aktīva viela-Moxonidinum) nobeigumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	05-0016	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg Blisteris N30; N50; N100; 0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/003/IB/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras un savstarpējas atzīšanas procedūras NL/H/0397/001-003 (aktīva viela-Moxonidinum) nobeigumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	99-0898	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Alumīnija blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas norfloksacīna sertifikāts.
106	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva k.s., Čehija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMDh Farmakovigilances darba grupas prasībām (CMDh/Ph/VWP/028/2011-Fluorhinoloni un QT intervāla pagarināšanās risks). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar pagarinātu QT intervālu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām- pagarināts QT intervāls, ventrikulāra aritmija un torsades de pointes pacientiem, kuriem ir pagarināts QT intervāls; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par regulāras EKG kontroles nepieciešamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek precizēts uzdrukas tintes sastāvs.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		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 saskaņā ar Publisko pediatriko novērtējuma ziņojumu saskaņā ar Regulas (EK)Nr.1901/2006 45. pantu. (Iekļauta mijiedarbība ar holestiramīnu, vorikonazolu, mifepristonu, sulfpirazonu, veiktas redakcionālās izmaiņas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	97-0072	Omeprazole 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N10; N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā identitāte.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā šķīšana.
110	97-0072	Omeprazole 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N10; N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā identitāte.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā omeprazola saturs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā šķīšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā atlikušie šķīdinātāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	07-0177	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolom	10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/001/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja.
112	07-0178	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/002/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja.
113	07-0179	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/003/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	11-0314	Osagrand 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N3; N6; 150 mg OPA/Al/PVH blisteris N1; N3; N6	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0255/002/IA/002	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 ibandronskābes ražotāja nosaukums.
115	11-0313	Osagrand 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0255/001/IA/002	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 ibandronskābes ražotāja nosaukums.
116	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IA/032/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Paklitaksela sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Paklitaksel.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Paklitakselu.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudelīte N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IA/037/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd. Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu-bezūdens paroksetīna hidrohlorīds ražotājam: Zhejiang Huahai pharmaceutical Co., LTD. Xunqiao Ķīna-317 024 Linhai, Zhejiang Province, no R0-CEP 2006-002-Rev 03 uz R0-CEP 2006-002-Rev 04.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd. Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Genericon Pharma Ges.m.b.H, ATHafnerstrasse 211 A-8054 Graz, Austrija.



1	2	3	4	5	6	7	8
118	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudeliņi N30; N100; 20 mg Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IB/036	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0023/003) paroksefīnam. (Zāļu aprakstā 4.3 iekļauta kontrindikācija- lietošana kopā ar metilēnzilo; 4.4 brīdinājumi par lietošanu kopā ar tamoksifēnu; atbilstošas izmaiņas veiktas 4.5; 4.6- informācija par vīriešu auglību; 4.8- pievienotas blakusparādības- koncentrēšanās spēju traucējumi, tinnīts, nopietnas ādas reakcijas; 5.1- pediatriko pētījumu dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas reversās transkriptāzes testā.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	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.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Lai palielinātu ražošanas kapacitāti, pievieno aktīvās vielas (masaliņu vīrusa antigēna) sērijas apjoma papildus ražošanas vietu.
121	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300; 10 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI /H/PSUR/0008 /001 ) aktīvā viela Quinapril. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300; 20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002/IB/001	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI /H/PSUR/0008 /001 ) aktīvā viela Quinapril. Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
123	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā.
124	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IB/012	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna polimorfisma noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/012	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna polimorfisma noteikšanas metodē.
126	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IB/012	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna polimorfisma noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/012	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīna polimorfisma noteikšanas metodē.
128	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma IE/H/PSUR/0009 /002, aktīvā viela Simvastatin. Papildināta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 - par lietošanu bērniem; 4.3 - par vienlaicīgu lietošanu ar CYP3A4 un HIV proteāzes inhibitoriem; 4.4 - par miopātiju pēc apkopotiem klīnisko pētījumu datiem (par cukura diabeta sastopamības biežumu, par lietošanu bērniem, par Āzijas izcelsmes pacientiem) 4.5 - par mijiedarbību ar flukonazolu, kalcija kanālu blokātoriem, niacīnu, kolhicīnu, rifampicīnu; apakšpunktos 4.6 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija par blakusparādībām bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/WS/067	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 jauns aktīvās vielas starpprodukta 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 jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla piegādātājs.; 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 jauns aktīvās vielas starpprodukta 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). Procedūrā FI/H/xxxx/WS/006 iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/WS/067	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 jauns aktīvās vielas starpprodukta 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). Procedūrā FI/H/xxxx/WS/006 iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls 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 jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla piegādātājs.; 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 jauns aktīvās vielas starpprodukta ražotājs.
131	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Chloramphenicolu m	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas parametra devas vienību viendabīgums noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas 2.9.40.prasībām.
133	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 atsaucē drošuma informāciju zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota informācija par kontrindikāciju pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 atsaucē drošuma informāciju zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota informācija par kontrindikāciju pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
135	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 atsaucē drošuma informāciju zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota informācija par kontrindikāciju pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta testa procedūra (augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode) piemaisījumu noteikšanai gala produktā.
137	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītroti specifiskāciju parametri tabletes vidējā masa; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. No specifiskācijas svītrotā krāsvielu identifikācija.
138	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 atsaucē drošuma informāciju zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 pievienota informācija par kontrindikāciju pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla flakons N1	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (testosterons) (NL/W/0026/pdWS/001). (Iekļauts brīdinājums, ka Sustanon lietošanas drošums un efektivitāte var nebūt atbilstoši noteikta bērniem un pusaudžiem.). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Paracetamol Smelt Actavis 500 mg, orodispergeerbare tablet uz Paracetamol Smelt Actavis met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten

1	2	3	4	5	6	7	8
141	11-0460	Tintaros 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/002/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.
142	11-0461	Tintaros 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/003/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	11-0462	Tintaros 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/004/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.
144	11-0459	Tintaros 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/001/IA/ 003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0388/001-004/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IB/031/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs LEK S.A., Podlipe Str. 16, 95-010 Strykow, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0361/003/IB/031/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0361/003/IB/031/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta LEK S.A., Podlipe Str. 16, 95-010 Strykow, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0361/003/IB/031/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (dokuments CMDh/PhVWP/046/2012) par pretepilepsijas līdzekļiem un kaulu veidošanās traucējumiem. Iekļauti brīdinājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. sadaļā.
147	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		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. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (dokuments CMDh/PhVWP/046/2012) par pretepilepsijas līdzekļiem un kaulu veidošanās traucējumiem. Iekļauti brīdinājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4. sadaļā.
148	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 pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.a.3. e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Lai palielinātu ražošanas kapacitāti, pievieno aktīvās vielas (vējbaku vīrusa antigēna) sērijas apjoma papildus ražošanas vietu.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	00-0063	Vilkābeļu šķidrās ekstrakts RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Crataegi fructus extractum fluidum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma-stikla pudeļu piegādātājs.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots primārais iepakojums-atšķirīga izmēra stikla pudele.
150	11-0116	Xalopticom 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IE/H/0223/001/IB/003	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	11-0116	Xalopticom 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IE/H/0223/001/IB/0 02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2011. gada maijā. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanas tehniku, lai samazinātu zāļu sistēmisko absorbciju; apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas:sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, ar sirds stimulatoru nekontrolēta 2. vai 3. pakāpes atrioventrikulāra blokāde; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar sirds slimībām, vaskulārām slimībām, elpošanas traucējumiem, radzenes slimībām un pacientiem, kam nepieciešama ķirurģiskā anestēzija; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem un adrenalīnu; radacionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6 un 4.8; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas pieder sirds funkciju traucējumiem, nervu sistēmas traucējumiem, vielmaiņas un uztures traucējumiem, kuņģa-zarnu trakta traucējumiem un acu slimībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	95-0312	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	0,5 g PP/Al blisteris N20; N100	UAB Bayer, Lietuva		Bezmaksas kļūdu labojums. Labots zāļu uzglabāšanas laiks. Bija 4 gadi, būs 5 gadi
153	11-0311	Butifen 400 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3. apakšpunktā tiek labotā maksimālā deva 24 stundu laikā - 3 tabletes.



1	2	3	4	5	6	7	8
154	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	N.V. Organon, Nīderlande		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Tiek labots zāļu nosaukums uz primārā iepakojuma. Bija: Cerazette 75 µg apvalkotās tabletes Būs: Cerazette 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
155	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labotas gramatikas kļūdas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
156	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labotas gramatikas kļūdas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
157	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labotas gramatikas kļūdas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska