

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	06-0162	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0702/001//A/157/G	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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu no pašreiz apstiprināta ražotāja.
2	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Tiek svītrots tests, ko veica ražošanas laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Tiek svītrots tests, ko veica ražošanas laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Tiek svītrots tests, ko veica ražošanas laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotšana. Tiek svītrots tests, ko veica ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 betaksolola hidrohlorīds.
4	00-0264	Bio-Biloba 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ginkgo bilobae folii extractum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N90	Pharma Nord ApS, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
5	05-0200	Bio-Biloba 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Ginkgo bilobae folii extractum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N90; N150; N30	Pharma Nord ApS, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
6	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs.
7	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolum	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs.
8	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Nycomed Pharma AS, Norvēģija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode kalcija kvantitatīvā saturā noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Nycomed Pharma AS, Norvēģija		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 (13). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par iespējamo piena-sārmu sindromu, ja tiek uzņemts liels daudzums kalcija; 4.8 un 4.9 apakšpunkti papildināti ar blakusparādībām - pie pārdozēšanas novēro piena-sārmu sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA Briz, Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs smarža.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs daļiņu piesārņojums:neredzamās daļiņas, daļiņas/ampula.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas parametrā šķīduma reakcija (pH).; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs daļiņu piesārņojums:redzamās daļiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas identitātes testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodē.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 µ	Norgestimum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas metilspirts specifiskācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.
12	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/ IB/126	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 izejvielas ražotājs: Lonza AG, Lonzastrasse CH-3930 Visp Šveice.
13	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/ P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Izmaiņas ir veiktas lietošanas instrukcijas sadaļā par injekcijas sagatavošanu lietošanai un ievadīšanu pacientiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0538	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2364/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu noslēgt nazolakrimālo ceļu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko absorbciju. 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, HOPS, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas. 4.5 - ar mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, 4.6 - ar norādījumiem par dorzolamīda/timolola lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, neskaidra redze, radzenes erozija, disgeizija, miaļģija, seksuālā disfunkcija, samazināts libido. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Laktuloze, šķidrums

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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 Laktuloze, šķidrums/Lactulose, liquid; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Laktuloze, šķidrums sakarā ar ražotnes nosaukuma izmaiņām: no: Canlac Group, Abbott Products Inc., Kanāda uz: Canlac Group, Abbott Laboratories Limited, Kanāda
17	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/ IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.10.2011 lēmumu EMEA/H/A-30/1288 zālēm Norvasc (aktīvajai vielai amlodipin). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un ietekmi uz aknu funkciju, apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un Datrolenu, apakšpunktā 4.6 par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.10.2011 lēmumu EMEA/H/A-30/1288 zālēm Norvasc (aktīvajai vielai amlodipin). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un ietekmi uz aknu funkciju, apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un Datrolenu, apakšpunktā 4.6 par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.10.2011 lēmumu EMEA/H/A-30/1288 zālēm Norvasc (aktīvajai vielai amlodipin). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un ietekmi uz aknu funkciju, apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un Datrolenu, apakšpunktā 4.6 par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30 panta EK pārvērtēšanas procedūras 07.10.2011 lēmumu EMEA/H/A-30/1288 zālēm Norvasc (aktīvajai vielai amlodipin). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, apakšpunktā 4.4 par zāļu lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un ietekmi uz aknu funkciju, apakšpunktā 4.5 par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un Datrolenu, apakšpunktā 4.6 par ietekmi uz fertilitāti, apakšpunkti 5.1, 5.2, 5.3 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	04-0310	Duspatalin 200 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Apdrukas tintes sastāvs ir mainīts atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Galvenās sastāvdaļas paliek tās pašas. Rūpnieciskais metilspirts ir nomainīts ar bezūdens etilspirtu, papildus pievienots koncentrēts amonjaka šķīdums un kālija hidroksīds. Kopā ar šīm izmaiņām firma lūdz koriģēt informāciju zāļu uzglabāšanas nosacījumos atbilstoši pamatnostādnei CPMP/QWP/609/96/Rev 2. Bija: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C. Neglabāt temperatūrā, kas zemāka par 5°C. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma. Neatdzēsēt un nesasaldēt.
26	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/004/IB/006	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.
27	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/005/IB/006	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
28	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/002/ IB/006	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.
29	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 diklofenaka nātrija sertifikāts no jauna ražotāja.
30	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu saturs noteikšanas metodes izmaiņas.
31	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu saturs noteikšanas metodes izmaiņas.
32	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu saturs noteikšanas metodes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria 158, Barberà del Vallès, Barcelona, 08210, Spānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria 158, Barberà del Vallès, Barcelona, 08210, Spānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria 158, Barberà del Vallès, Barcelona, 08210, Spānija.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Pharmanalytica SA, Via Serafino Balestra 31, Locarno, CH-6601, Šveice
34	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un saīsināts primārā iepakojuma marķējuma teksts. Atjaunoti sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti.
35	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu satura noteikšanas metodes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu satūra noteikšanas metodes izmaiņas.
37	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	25 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pagatavotu suspensiju uzglabāt līdz 14 dienām temperatūrā līdz 25°C, sargājot no gaismas.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pagatavotu suspensiju uzglabāt līdz 14 dienām temperatūrā līdz 25°C, oriģinālā iepakojumā.
38	97-0321	Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension , Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Fuzidīnskābe sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0505	Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 34 MIU	Lenograstimum	263 µg Stikla flakons un ampula N5; N1; 263 µg Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N5; N1	Chugai Sanofi-Aventis, Francija		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). C.I.9 h) Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e) Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē. Iesniegta DDPS versija 3.1, 29.02.2012; 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. C.I.9 c) Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā. izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā.
40	04-0380	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Vitalbans Oy, Somija		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 Ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N30; 400 mg Plastmasas trauciņš N30; N100	Vitabalans Oy, Somija		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 Ibuprofēns.
42	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija		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 Ibuprofēns.
43	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Palīgvielas alumīnija hidroksīda kvalitāte līdz šim tiek kontrolēta atbilstoši firmas standartam. Veic izmaiņas, lai specifikācija pilnībā atbilstu PhEur.
44	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/A/157/G	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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu no pašreiz apstiprināta ražotāja.
45	94-0315	Kamistad N 20mg/185mg/g gel, Gel, 20mg/185mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Chamomillae flores extractum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek izstrādāts marķējuma teksts Baltijas iepakojumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N16	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no mitruma. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
47	11-0098	Lartokaz 150 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/001/A/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas irbesartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
48	11-0099	Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/002/A/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas irbesartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
49	11-0100	Lartokaz 300 mg/25 mg tablets, Tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/003/A/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas irbesartāns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µ/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IE/H/0221/001/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, papildināts zāļu apraksts ar informāciju par sistēmisku iedarbību, lietojot oftalmoloģiskus beta blokatorus. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu noslēgt nazolakrimālo ceļu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko absorbciju. 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde, 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, HOPS, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas. 4.5 - ar mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, 4.6 - ar norādījumiem par latanoprostā/timolola lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, galvassāpes, neskaidra redze, radzenes erozija, disgeizija, miaļģija, seksuālā disfunkcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas metformīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas metformīna hidrohlorīda ražotājs.
53	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma SIA, Latvija		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 Indometacīns. Pagarinās Indometacīna atkārtotas pārbaudes termiņš no 36 mēneši uz 48 mēneši (ierakstīts sertifikātā).

1	2	3	4	5	6	7	8
54	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva k.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 Flukonazols sakarā ar ražotnes nosaukuma izmaiņām no Matrix Laboratories Limited, Indija uz Mylan Laboratories Limited, Indija
55	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZB PE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/E/002/IB/018	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.
56	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/A/011/G	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 hidrohlortiazīds.; 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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I A/016	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju.
58	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I B/014	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 specifiku ierobežojumu izmaiņas. Pievienota sabrukšanas laika zemākā pieļaujamā robeža (izlaides specifiku: ≥ 1 minūte; uzglabāšanas laika specifiku: ≥ 30 sekundes).
59	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I B/013/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar oriģinālajām zālēm Actonel.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadrāta 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 nātrija risedronātam un otrā vilņa procedūras komentāriem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - leikocitoklastiskais vaskulīts, nātrene. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I A/018	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 Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polija.
61	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I A/019	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 EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I B/017	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 Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45. pantu, ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru rizedronātam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija- rizedronāta nātrija sāli nerekomendē bērniem, jaunākiem par 18 gadiem, 5.1 papildināts ar pētījuma datiem par lietošanu bērniem ar osteogenesis imperfecta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I B/015	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, Octafarma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0479/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Ir veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā. ; 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 starpprodukta ražotāja adrese. Bija: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Eldagsener Strasse 38, 31830 Springe, Vācija, būs: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31830 Springe, Vācija.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek sašaurinātas pH parametra robežas.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, Octafarma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0479/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Ir veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā. ; 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 starpprodukta ražotāja adrese. Bija: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Eldagsener Strasse 38, 31830 Springe, Vācija, būs: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31830 Springe, Vācija.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek sašaurinātas pH parametra robežas.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, Octafarma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0479/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Ir veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā. ; 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 starpprodukta ražotāja adrese. Bija: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Eldagsener Strasse 38, 31830 Springe, Vācija, būs: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31830 Springe, Vācija.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek sašaurinātas pH parametra robežas.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/012/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta, Octafarma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija.; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0479/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Ir veiktas redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā. ; 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 starpprodukta ražotāja adrese. Bija: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Eldagsener Strasse 38, 31830 Springe, Vācija, būs: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31830 Springe, Vācija.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Tiek sašaurinātas pH parametra robežas.
68	04-0151	Panadol Femina 500 mg/10 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg/10 mg	Paracetamolum, Hyoscini butylbromidum	500 mg/10 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 paracetamolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 20 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001/IB/021	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 4 gadi.
70	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002/IB/021	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 4 gadi.
71	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/A/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, CZ-150 00 Prague 5, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, CZ-140 00 Prague 4, Čehijas Republika.
72	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek ieviesta alternatīva metode palīgvielas kanēļeļļas identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā, bija: Sertraline Teva 50 mg būs: Mapron 50 mg.
74	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/001/I A/007	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 perindoprila terc-butilamīns.
75	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/002/I A/007	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 perindoprila terc-butilamīns.
76	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0291/001/I A/022	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 tamsulosīna hidrohlorīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/I A/59/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā. Bija: DHL Supply Chain Italy SpA, Viale Industrie, 2, I-20090 Settala (MI) , Itālija. Būs: DIMAF Pharma Supply Chain S.R.L, Strada Provinciale Cassanese 104-106, 20060 Vignare (MI), Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijā. Bija: Johnson&Johnson, s.r.o., Plynarenska 7/B, 824 78 Bratislava, Slovākijas Republika. Būs: Jonhson&Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislva, Slovākijas Republika.
78	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/I A/59/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā. Bija: DHL Supply Chain Italy SpA, Viale Industrie, 2, I-20090 Settala (MI) , Itālija. Būs: DIMAF Pharma Supply Chain S.R.L, Strada Provinciale Cassanese 104-106, 20060 Vignare (MI), Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijā. Bija: Johnson&Johnson, s.r.o., Plynarenska 7/B, 824 78 Bratislava, Slovākijas Republika. Būs: Jonhson&Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislva, Slovākijas Republika.
79	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/I A/59/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā. Bija: DHL Supply Chain Italy SpA, Viale Industrie, 2, I-20090 Settala (MI) , Itālija. Būs: DIMAF Pharma Supply Chain S.R.L, Strada Provinciale Cassanese 104-106, 20060 Vignare (MI), Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijā. Bija: Johnson&Johnson, s.r.o., Plynarenska 7/B, 824 78 Bratislava, Slovākijas Republika. Būs: Jonhson&Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislva, Slovākijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1077/001/IB/004/G	IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek mainīts palīgvielas kalcijs hidrogēnfosfāta kvantitatīvais daudzums.; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Grupā DE/H/1077/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tabletes izmēru maiņa.
81	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/IB/003	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.1; 4.2; 4.4; 4.5; 4.8; 5.1 un 5.2 ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/IB/003	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Sortis. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.1; 4.2; 4.4; 4.5; 4.8; 5.1 un 5.2 ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	96-0237	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija		0. Bez maksas kļūdu labojums. Atkārtotā produkta informācijas tekstu izskatīšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0389	Gopten 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Trandolaprilum	0,5 mg Blisteris N28; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - tiek laboti uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.".
85	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg Blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - tiek laboti uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.".
86	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - tiek laboti uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.".
87	06-0048	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek labots aktīvās vielas nosaukums no angļu valodas uz latīņu valodu. Bija: eplerenone; būs: eplerenonum.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	06-0049	Inspra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek labots aktīvās vielas nosaukums no angļu valodas uz latīņu valodu. Bija: eplerenone; būs: eplerenonum.
89	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/003/MR/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda zāļu nosaukumā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Bija: Methylprednisolone-Teva 500mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai. Būs: Methylprednisolone Teva 500mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska