

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	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering GmbH & Co Produktions KG, Doebereinerstr. 20, Weimar, D-99427, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstr. 20, Weimar, D-99427, Vācija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas drospirenona ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG Berlin, D-13342, Vācija būs: Bayer Pharma AG, D-13342, Vācija; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas etinilestradiola ražotāja nosaukums.; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitātīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas šķīdinātāja sastāvā un tilpumā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru uzglabāšanas laika specifiskācijā pulvera flakonam.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā (B.II.a.3b2) iekļauta izmaiņa. Iepriekš apstiprinātais iepakojums šķīdinātājam tiek aizvietots ar jauno: 2 injekcijas adatu aizvietošana ar flakona adapteru un drošības adatu un izmaiņa trauka aizvākojumā (stikla flakons un gumijas aizbāznis).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievieno jaunu kvalitātes pārbaudes metodi pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā (B.II.a.3b2) iekļauta izmaiņa. Iepriekš apstiprinātais iepakojums šķīdinātājam tiek aizvietots ar jauno: 2 injekcijas adatu aizvietošana ar flakona adapteru un drošības adatu un izmaiņa trauka aizvākojumā (stikla flakons un gumijas aizbāznis); II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas šķīdinātāja sastāvā un tilpumā.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specififikācijās pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievieno jaunu kvalitātes pārbaudes metodi pulvera flakonam.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru uzglabāšanas laika specififikācijā pulvera flakonam.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specififikācijās pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā (B.II.a.3b2) iekļauta izmaiņa. Iepriekš apstiprinātais iepakojums šķīdinātājam tiek aizvietots ar jauno: 2 injekcijas adatu aizvietošana ar flakona adapteru un drošības adatu un izmaiņa trauka aizvākojumā (stikla flakons un gumijas aizbāznis).; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas šķīdinātāja sastāvā un tilpumā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifیکācijās pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievieno jaunu kvalitātes pārbaudes metodi pulvera flakonam.; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru uzglabāšanas laika specifیکācijā pulvera flakonam.; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievieno jaunu parametru sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifیکācijās pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē pulvera flakonam.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0237	Effergal C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	1 UD Tūbiņa N20; 330 mg/200 mg Tūbiņa N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas nātrija hidroģēnkarbonāta specifiskācijā.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas sorbīta specifiskācija.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas bezūdens citronskābe specifiskācijā.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas bezūdens citronskābes specifiskācijā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots tests produkcijas ieguve.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvo vielu paracetmola un askorbīnskābes kvantitatīvā satura noteikšanas metodē.; IB B.II.e.2.d Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veiktas izmaiņas tūbiņas polietilēna aizbāžņa specifiskācijā.; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas askorbīnskābes atkārtota testa perioda saīsināšana.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas mehāniskās izturības testa limitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas sairšanas testa veikšanas frekvencē.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija hidroģēnkarbonāta specifiskācija.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas sorbīts specifiskācijā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas masas zuduma žāvējot testa veikšanas frekvencē.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija benzoāta specifiskācija.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas nātrija benzoāta specifiskācijā.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas nātrija dokuzāta specifiskācijā.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija dokuzāta specifiskācija.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas povidona specifiskācija.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas povidona specifiskācijā.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs šķīdība palīgvielas kālija hidogēnkarbonāta specifiskācijā.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas kālija hidogēnkarbonāta specifiskācija.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots tests masas zudums žāvējot.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas mehāniskās izturības testa veikšanas frekvencē.; 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 askorbīnskābi.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu.; IB 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 paracetamolu.; IB 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. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma-polipropilēna tūbiņas specifikācijā.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Francija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas masas viendabīguma noteikšanas testā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas sairšanas laika noteikšanas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas mehāniskās izturības noteikšanas testā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas pH noteikšanas testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas tīrības testā.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā plānslāņa hromatogrāfijas metode.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testā.; IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs identitāte tūbiņas polietilēna aizbāžņa specifikācijai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas identitātes testā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	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.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots TSE sertifikāts kokogles agaram, kuru lieto kultūras vides pagatavošanai, lai iegūtu b tipa Haemophilus darba sējmateriālu.
7	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, 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 Risperidone.
8	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, 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 Risperidone.



1	2	3	4	5	6	7	8
9	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefna) maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefna) maiss N20; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefna) maiss N50; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefna) maiss N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefna) maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstraße 1, D-61169 Friedberg, Vācija; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota ražošanas vieta Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstraße 1, D-61169 Friedberg, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0040	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Palīgviela etilspirts tiek aizvietota ar palīgvielu glicerīns. Izrietoši tiek sabalansēts palīgvielu kvantitatīvais saturs.
11	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	1 UD Tūbiņa N20; 330 mg/200 mg Tūbiņa N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā masas viendabīgums pie sērijas izlaides.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs mehāniskā izturība no sērijas izlaides specififikācijas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Tiek veikta izmaiņa parametrā pH.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametrā organoleptiskais raksturojums svītrots diametrs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek veikta limitu maiņa parametrā mikrobioloģiskā tīrība.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs palīgvielu identitāte.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Tiek veikta izmaiņa specififikācijas parametrā sairšanas laiks.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā tīrības tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		<p>II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas piegādātājs.; II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Grupā iekļauta izmaiņa.Šūnu kultūras sērijas apjoma palielināšana līdz 3 reizēm. ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināti starpstadiju kontroles mikrobioloģiskā piesārņojuma limiti aktīvās vielas ražošanas laikā. ; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ieviestas jaunas parauga ņemšanas stadijas proteīnu satūra noteikšanai aktīvās vielas ražošanas laikā un barotnes E pH un osmolalitātes noteikšanai.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Testu, ko izdara aktīvās vielas ražošanas gaitā un kas nav piemērojami jaunajam ražošanas procesam, svītrosana.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas (Epoetīns alfa) ražošanas procesā -rotācijas šūnu kultūras sistēmas ieviešana. ; IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) R1-CEP 2000-387-Rev 00 ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV ar ražošanas vietām SAFC Biosciences Pty Ltd, 18-20 Export Drive, 3025 Brooklyn, Victoria, Austrālija un SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV no R0-CEP 2005-087-Rev 01 uz R1-CEP 2005-087-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
13	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		<p>II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa.</p> <p>Pievienots jauns aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas piegādātājs.; II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Grupā iekļauta izmaiņa.Šūnu kultūras sērijas apjoma palielināšana līdz 3 reizēm. ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināti starpstadiju kontroles mikrobioloģiskā piesārņojuma limiti aktīvās vielas ražošanas laikā. ; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ieviestas jaunas parauga ņemšanas stadijas proteīnu satūra noteikšanai aktīvās vielas ražošanas laikā un barotnes E pH un osmolalitātes noteikšanai.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Testu, ko izdara aktīvās vielas ražošanas gaitā un kas nav piemērojami jaunajam ražošanas procesam, svītrosana.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas (Epoetīns alfa) ražošanas procesā -rotācijas šūnu kultūras sistēmas ieviešana. ; IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) R1-CEP 2000-387-Rev 00 ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV ar ražošanas vietām SAFC Biosciences Pty Ltd, 18-20 Export Drive, 3025 Brooklyn, Victoria, Austrālija un SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV no R0-CEP 2005-087-Rev 01 uz R1-CEP 2005-087-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
14	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		<p>II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas piegādātājs.; II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Grupā iekļauta izmaiņa.Šūnu kultūras sērijas apjoma palielināšana līdz 3 reizēm.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināti starpstadiju kontroles mikrobioloģiskā piesārņojuma limiti aktīvās vielas ražošanas laikā.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ieviestas jaunas parauga ņemšanas stadijas proteīnu satūra noteikšanai aktīvās vielas ražošanas laikā un barotnes E pH un osmolalitātes noteikšanai.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Testu, ko izdara aktīvās vielas ražošanas gaitā un kas nav piemērojami jaunajam ražošanas procesam, svīturošana.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas (Epoetīns alfa) ražošanas procesā -rotācijas šūnu kultūras sistēmas ieviešana.; IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) R1-CEP 2000-387-Rev 00 ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV ar ražošanas vietām SAFC Biosciences Pty Ltd, 18-20 Export Drive, 3025 Brooklyn, Victoria, Austrālija un SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV no R0-CEP 2005-087-Rev 01 uz R1-CEP 2005-087-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		<p>II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas piegādātājs.; II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Grupā iekļauta izmaiņa.Šūnu kultūras sērijas apjoma palielināšana līdz 3 reizēm. ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināti starpstadiju kontroles mikrobioloģiskā piesārņojuma limiti aktīvās vielas ražošanas laikā. ; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ieviestas jaunas parauga ņemšanas stadijas proteīnu satūra noteikšanai aktīvās vielas ražošanas laikā un barotnes E pH un osmolalitātes noteikšanai.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Testu, ko izdara aktīvās vielas ražošanas gaitā un kas nav piemērojami jaunajam ražošanas procesam, svīturošana.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas (Epoetīns alfa) ražošanas procesā -rotācijas šūnu kultūras sistēmas ieviešana. ; IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) R1-CEP 2000-387-Rev 00 ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV ar ražošanas vietām SAFC Biosciences Pty Ltd, 18-20 Export Drive, 3025 Brooklyn, Victoria, Austrālija un SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (liellopu asins serums) ražotājam SAFC Biosciences, 13804 W 107th Street, 66215 Lenexa, Kansas, ASV no R0-CEP 2005-087-Rev 01 uz R1-CEP 2005-087-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
16	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		II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas šķidrā kultūras vidē, kuru lieto b tipa Haemophilus influenzae fermentācijas procesā.
17	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/I/021	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
18	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/I/021	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
19	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/I/021	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
20	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/I/021	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/I I/009/G	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; 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. 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.
22	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/ II/004	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas piperacilīna ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	01-0300	Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 100 mg	Sulpiridum	100 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Sulpirīds ražotājs.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: Sawai Pharmaceutical Co., Ltd, Japāna (1-4-25 Akagawa, Osaka, 535-0005, Japan); Būs:Sawai Pharmaceutical Co., Ltd, Japāna (Sanda Factory, 2-1, Techno Park, Sanda, Hyogo, Japan)
24	01-0300	Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 100 mg	Sulpiridum	100 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārā iepakojuma, polietilēna trauciņu, ražotājs.
25	01-0301	Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Sulpiridum	200 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārā iepakojuma, polietilēna trauciņu, ražotājs.
26	01-0301	Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Sulpiridum	200 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Publicējamā daļa: Mainās ražotāja adrese. Bija: Sawai Pharmaceutical Co., Ltd, Japāna (1-4-25 Akagawa, Osaka, 535-0005, Japan); Būs:Sawai Pharmaceutical Co., Ltd, Japāna (Sanda Factory, 2-1, Techno Park, Sanda, Hyogo, Japan ; 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 Sulpirīds ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0104	Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 50 mg	Sulpiridum	50 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārā iepakojuma, polietilēna trauciņu, ražotājs.
28	96-0104	Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 50 mg	Sulpiridum	50 mg Plastmasas trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojuma vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Sulpirīds ražotājs.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: Sawai Pharmaceutical Co., Ltd, Japāna (1-4-25 Akagawa, Osaka, 535-0005, Japan); būs:Sawai Pharmaceutical Co., Ltd, Japāna (Sanda Factory, 2-1, Techno Park, Sanda, Hyogo, Japan
29	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H /PSUR/0048/001) zālēm Dysport. Apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par zāļu maksimālajām devām dažādu indikāciju gadījumā, apakšpunktā 4.3 iekļautas kontrindikācijas: vispārēji muskuļu aktivitātes traucējumi un infekcija injekcijas vietā, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Veikti galaprodukta specifiskācijas precizējumi atbilstoši spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.
31	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Gatavā produkta sastāvā tika veiktas redakcionālās izmaiņas saistībā ar palīgvielu daudzumu.; 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. Tiek veiktas redakcionālās izmaiņas un precizējumi gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā.; 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. No specifiskācijas ražošanas laikā tika svītroti divi nebūtiskie kvalitātes parametri.; 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. Specifiskācijā ražošanas laikā tika pievienots viens papildu kvalitātes parametrs.
32	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

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.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizvietota kapsulu apdrukā izmantotā tinte.
34	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	Grindeks AS, Latvija		<p>IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Slovākija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma s.r.o., Slovākija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma s.r.o., Slovākija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms ražotājam HBM Pharma s.r.o., Slovākija.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautas izmaiņas. Ampulas tiek marķētas ar dzeltenas krāsas koda augšējo un apakšējo gredzeniem (ražotājs HBM Pharma s.r.o., Slovākija).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņa N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru alprazolāmam (UK/W/032/pdWS/001). (Zāļu aprakstā 4.2 norādīts, ka drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta un lietošana nav ieteicama). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudeliņa N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru alprazolāmam (UK/W/032/pdWS/001). (Zāļu aprakstā 4.2 norādīts, ka drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta un lietošana nav ieteicama). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru alprazolāmam (UK/W/032/pdWS/001). (Zāļu aprakstā 4.2 norādīts, ka drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta un lietošana nav ieteicama). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru alprazolāmam (UK/W/032/pdWS/001). (Zāļu aprakstā 4.2 norādīts, ka drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta un lietošana nav ieteicama). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/WS/010	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/029 iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/II/008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (docetaksels) ražotājs.
41	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0036/001) zālēm Chirocaine. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 mainīta deva bērniem ilioingvinālai/iliohipogastrālai blokādei. Redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 5.1, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: paralīze, ptoze, mioze, enofalms, sarkšana, anhidroze, priapisms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	94-0112	Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g	Zinci oxidum	26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1; 13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana. Iesniegta DDPS 2012. gada 30. janvāra versija Nr.04.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija: Islaicīgai vidēji izteiktu vai izteiktu rievu virsdegunē (vertikālu rievu starp uzacīm), kas redzamas, saraucot pieri, izlīdzināšanai pieaugušiem pacientiem līdz 65 gadu vecumam, ja rievai ir nozīmīga psiholoģiska ietekme uz pacientu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diptheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 mainīts norādījums par vakcīnas lietošanu bērniem no 6 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota alternatīva testa metode vīrusu ierosinātāju piemaisījumu noteikšanai starpproduktā.



1	2	3	4	5	6	7	8
46	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota alternatīva testa metode vīrusu ierosinātāju piemaisījumu noteikšanai starpproduktā.
47	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota alternatīva testa metode vīrusu ierosinātāju piemaisījumu noteikšanai starpproduktā.
48	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Tiek pievienota alternatīva testa metode vīrusu ierosinātāju piemaisījumu noteikšanai starpproduktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	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		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – sirds aritmija. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 un 5.3. Lietošanas instrukcija atjaunota pēc jaunas QRD paraugformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	Grindeks AS, Latvija		II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas sterilizācijas procesā.
51	05-0097	Influvac 2011/2012, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/I/054/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Nelielas izmaiņas kopējo proteīnu noteikšanā.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Nelielas izmaiņas nātrija citrāta noteikšanas testā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	01-0186	Itranols 100 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 100 mg	Itraconazolum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N4; N28 (7x4)	A/S "Olainfarm", Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas starpprodukta - itraconazola pellešu kvalitātes specifikācijas parametrā "piemaisījumi".; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas neiekļautu kapsulu kvalitātes specifikācijas parametrā "piemaisījumi".; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
53	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0037/002). Papildinātas blakusparādības: krūšu dziedzeru palielināšanās un jutīgums, caureja, alopēcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/WS/014	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/029 iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
55	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Grupā iekļauta izmaiņa. Iepakojuma izmēra maiņa. Būs: 12,5 ml.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas saistītas ar palīgvielas norflurāns (GR106642X) kvantitatīvā satura palielināšanu, kā rezultātā samazinās aktīvās vielas salbutamola sulfāta suspensijas koncentrācija aerosolā.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas saistītas ar primārā iepakojuma (alumīnija balons) iekšējās virsmas pārklājumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylprednisolonu m	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts kontrindikācijas - sistēmiskās infekcijas, tai skaitā sēnīšu infekcijas, ja vien nav nozīmēta specifiska ārstēšana, neievadīt zāles intratekāli, zāļu lietošanas laikā kontrindicētas dzīvas un dzīvas, novājinātas vakcīnas, papildināts ar mijiedarbībām ar imūnsupresantiem: ciklofosfamīds, takrolīms, kontracepcijas līdzekļiem: etinilestradiola, noretindrons, pretvemšanas līdzekļiem: aprepitants, fosaprepitants, HIV protēāžu inhibitoriem, greipfrūtu sulu, papildinātas blakusprādības, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonu m	125 mg/2 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts kontrindikācijas - sistēmiskās infekcijas, tai skaitā sēnīšu infekcijas, ja vien nav nozīmēta specifiska ārstēšana, neievadīt zāles intratekāli, zāļu lietošanas laikā kontrindicētas dzīvas un dzīvas, novājinātas vakcīnas, papildināts ar mijiedarbībām ar imūnsupresantiem: ciklofosfamīds, takrolīms, kontracepcijas līdzekļiem: etinilestradiola, noretindrons, pretvemšanas līdzekļiem: aprepitants, fosaprepitants, HIV protēāžu inhibitoriem, greipfrūtu sulu, papildinātas blakusprādības, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonu m	250 mg/4 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts kontrindikācijas - sistēmiskās infekcijas, tai skaitā sēnīšu infekcijas, ja vien nav nozīmēta specifiska ārstēšana, neievadīt zāles intratekāli, zāļu lietošanas laikā kontrindicētas dzīvas un dzīvas, novājinātas vakcīnas, papildināts ar mijiedarbībām ar imūnsupresantiem: ciklofosfamīds, takrolīms, kontracepcijas līdzekļiem: etinilestradiola, noretindrons, pretvemšanas līdzekļiem: aprepitants, fosaprepitants, HIV protēāžu inhibitoriem, greipfrūtu sulu, papildināts blakusprādības, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonu m	40 mg/1 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts kontrindikācijas - sistēmiskās infekcijas, tai skaitā sēnīšu infekcijas, ja vien nav nozīmēta specifiska ārstēšana, neievadīt zāles intratekāli, zāļu lietošanas laikā kontrindicētas dzīvas un dzīvas, novājinātas vakcīnas, papildināts ar mijiedarbībām ar imūnsupresantiem: ciklofosfamīds, takrolīms, kontracepcijas līdzekļiem: etinilestradiola, noretindrons, pretvemšanas līdzekļiem: aprepitants, fosaprepitants, HIV protēāžu inhibitoriem, greipfrūtu sulu, papildināts blakusprādības, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts kontrindikācijas - sistēmiskās infekcijas, tai skaitā sēnīšu infekcijas, ja vien nav nozīmēta specifiska ārstēšana, neievadīt zāles intratekāli, zāļu lietošanas laikā kontrindicētas dzīvas un dzīvas, novājinātas vakcīnas, papildināts ar mijiedarbībām ar imūnsupresantiem: ciklofosfamīds, takrolīms, kontracepcijas līdzekļiem: etinilestradiola, noretindrons, pretvemšanas līdzekļiem: aprepitants, fosaprepitants, HIV protēāžu inhibitoriem, greipfrūtu sulu, papildinātas blakusprādības, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.7, 4.9, 5.2, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Grupā iekļauta izmaiņa. Iepakojuma izmēra maiņa. Būs: 12,5 ml.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas saistītas ar palīgvielas norflurāns (GR106642X) kvantitatīvā satura palielināšanu, kā rezultātā samazinās aktīvās vielas salbutamola sulfāta suspensijas koncentrācija aerosolā.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas saistītas ar primārā iepakojuma (alumīnija balons) iekšējās virsmas pārklājumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņe N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par pašnāvības gadījumiem ārstējot panikas traucējumus, benzodiazepīnu lietošanu depresijas gadījumā, zemākas devas parakstīšanu gados vecākiem pacientiem, atkarību, amnēziju, toleranci, psihiatriskām reakcijām un ārstēšanas ilgumu; 4.5- mijiedarbība ar alkoholu, CNS depresantiem, narkotiskajiem analgētiķiem, CYP3A inhibitoriem, CYP3A4 induktoriem; 4.6- pētījumu dati un brīdinājumi lietošanā; 4.7- iespējamās reakcijas, kas pazemina koncentrēšanos; 4.8- papildinātas blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudeliņe N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par pašnāvības gadījumiem ārstējot panikas traucējumus, benzodiazepīnu lietošanu depresijas gadījumā, zemākas devas parakstīšanu gados vecākiem pacientiem, atkarību, amnēziju, toleranci, psihiatriskām reakcijām un ārstēšanas ilgumu; 4.5- mijiedarbība ar alkoholu, CNS depresantiem, narkotiskajiem analgētiķiem, CYP3A inhibitoriem, CYP3A4 induktoriem; 4.6- pētījumu dati un brīdinājumi lietošanā; 4.7- iespējamās reakcijas, kas pazemina koncentrēšanos; 4.8- papildinātas blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
64	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par pašnāvības gadījumiem ārstējot panikas traucējumus, benzodiazepīnu lietošanu depresijas gadījumā, zemākas devas parakstīšanu gados vecākiem pacientiem, atkarību, amnēziju, toleranci, psihiatriskām reakcijām un ārstēšanas ilgumu; 4.5- mijiedarbība ar alkoholu, CNS depresantiem, narkotiskajiem analgētiķiem, CYP3A inhibitoriem, CYP3A4 induktoriem; 4.6- pētījumu dati un brīdinājumi lietošanā; 4.7- iespējamās reakcijas, kas pazemina koncentrēšanos; 4.8- papildinātas blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.4- iekļauti brīdinājumi par pašnāvības gadījumiem ārstējot panikas traucējumus, benzodiazepīnu lietošanu depresijas gadījumā, zemākas devas parakstīšanu gados vecākiem pacientiem, atkarību, amnēziju, toleranci, psihiatriskām reakcijām un ārstēšanas ilgumu; 4.5- mijiedarbība ar alkoholu, CNS depresantiem, narkotiskajiem analgētiķiem, CYP3A inhibitoriem, CYP3A4 induktoriem; 4.6- pētījumu dati un brīdinājumi lietošanā; 4.7- iespējamās reakcijas, kas pazemina koncentrēšanos; 4.8- papildinātas blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	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/I B/029	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0037/002), 04.07.2011. (Papildinātas blakusparādības- krūšu jutīgums un veiktas redakcionālas izmaiņas blakusparādību sadaļā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	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/I B/028	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0037/002), 04.07.2011. (Papildinātas blakusparādības- krūšu jutīgums un veiktas redakcionālas izmaiņas blakusparādību sadaļā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	3,5 g/5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam

1	2	3	4	5	6	7	8
69	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	3,5 g/5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi
70	05-0005	Torasemid HEXAL 100 mg, Tablets, 100 mg	Torasemidum	100 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/A/004/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas torasemīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija. ; 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 bezūdens torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	05-0006	Torasemid HEXAL 200 mg, Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003/1 A/004/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas torasemīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija. ; 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 bezūdens torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	05-0004	Torasemid HEXAL 50 mg, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001/I/A/004/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas torasemīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Vācija. ; 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 bezūdens torasemīds.
73	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/I/025	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts 1.moduļa 1.8.2. Riskvadības plāns 1.0 versija

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-0555	Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies drošuma informāciju ( 2001. gada decembris). Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar imunosupresantiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: agranulocitoze, pazemināts hemoglobīns un hematokrīts, hiperkaliēmija, miegainība, sinkope, palpitācija, takihardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/II/022	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrots šķīšanas tests no uzglabāšanas laika specifikācijas un izlaides specifikācijas.
76	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/II/022	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrots šķīšanas tests no uzglabāšanas laika specifikācijas un izlaides specifikācijas.
77	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/II/022	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrots šķīšanas tests no uzglabāšanas laika specifikācijas un izlaides specifikācijas.
78	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/II/022	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrots šķīšanas tests no uzglabāšanas laika specifikācijas un izlaides specifikācijas.
79	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/II/022	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītrots šķīšanas tests no uzglabāšanas laika specifikācijas un izlaides specifikācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	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/I/024	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts 1.moduļa 1.8.2. Riskvadības plāns 1.0 versija
81	05-0283	Meloxicam-Cipla 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg Blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums ekļauts brīdinājums par potenciāli dzīvībai bīstamām ādas reakcijām: Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	05-0282	Meloxicam-Cipla 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg Blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par potenciāli dzīvībai bīstamām ādas reakcijām: Stīvensa - Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/II/007	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/ II/008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.
85	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/ II/008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.
86	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/ II/007	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.
87	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/ II/007	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
88	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/ II/008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotājs.
89	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	3,5 g/5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pievienota terapeitiskā indikācija 'kā palīgterapijas līdzeklis pie diētas vieglas līdz mēreni izteiktas hiperholesterinēmijas gadījumā' pamatojoties uz apstiprināto Eiropas kopienas augu monogrāfiju Olveida ceļmalītei (Plantago ovata). Vienlaicīgi saskaņotas kontrindikācijas un īpašie brīdinājumi ar datiem šajā augu monogrāfijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs asociētais  
profesors  
J. Pokrotnieks