

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	97-0400	Fotil eye drops, solution, Eye drops, solution	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N5	Santen Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
2	07-0146	Coldrex Junior oral solution, Oral solution, 500 mg/200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	160 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas palīgvielas bezūdens citronskābes kvalitātes specifikācijā.
3	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1000 mg Pacīņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas palīgvielas bezūdens citronskābes kvalitātes specifikācijā.
4	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/I/024	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 ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/I I/024	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 ražotājs.
6	97-0400	Fotil eye drops, solution, Eye drops, solution	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N5	Santen Oy, Somija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija zāļu apraksta 4.1-5.3 apakšpunktos harmonizēta ar savstarpējās atzīšanas procedūrā DK/H/128 apstiprināto produkta informāciju, apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas: alergisks rinīts, radzenes erozija, distrofiski radzenes bojājumi, bronhiālā astma anamnēzē, bronhu hiperreaktivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un sakārtoti atbilstoši pieņemtajām sandartformām.
7	00-0008	Luivac 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae	3 mg PVH/Al blisteris N28; N56	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunoti aktīvo vielu Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae references standarti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/A/009	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Normon S.A.adrese: Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spānija.
9	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/B/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:2 gadi; būs:3 gadi.
10	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/B/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:2 gadi; būs:3 gadi.
11	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/A/009	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Normon S.A. adrese: Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselini radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba	100 g Alumīnija tūba N1	Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol", Polija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautā izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol", Polija (adrese: ul.Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow), būs: Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija (adrese: ul.Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow).; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļautā izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol", Polija (adrese: ul.Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow), būs: Herbapol Warszawa Sp.z o.o., Polija (adrese: ul.Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow).
13	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
14	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		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
15	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/II /023	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
16	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/II /023	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
17	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/II /023	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
19	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/I/006	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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un pievienotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70); 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/I/006	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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un pievienotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/I/006	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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un pievienotas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	10-0445	Fildlata 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8; N12	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1695/003/E01/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 1).
23	10-0443	Fildlata 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8; N12	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1695/001/E01/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 1).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0444	Fildlata 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4; N8; N12	Sigillata Limited, Lielbritānija	NL/H/1695/002/E01/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 1).
25	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		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 anafilaktoīdas reakcijas attīstības risku pacientiem kuri saņem desencibilizācijas terapiju vai zema blīvuma lipoproteīnu aferēzi, papildināta informācija par mijiedarbību ar cimetidīnu un nātrija aurotiomalātu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg Blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par anafilaktoīdas reakcijas attīstības risku pacientiem kuri saņem desencibilizācijas terapiju vai zema blīvuma lipoproteīnu aferēzi, papildināta informācija par mijiedarbību ar cimetidīnu un nātrija aurotiomalātu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	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		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 anafilaktoīdas reakcijas attīstības risku pacientiem kuri saņem desencibilizācijas terapiju vai zema blīvuma lipoproteīnu aferēzi, papildināta informācija par mijiedarbību ar cimetidīnu un nātrija aurotiomalātu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		<p>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 terbinafīna starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas terbinafīna starpprodukta ražotājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas terbinafīna ražotājs.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināti limiti starpprodukta specifikācijas parametram.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). References standarta atkārtotas pārbaudes perioda izmaiņas.; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. References standarta atkārtotas pārbaudes nosacījumu izmaiņas.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek atjaunots aktīvās vielas terbinafīna ražošanas process.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs starpprodukta kvalitātes specifikācijai. ; IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots parametrs starpprodukta kvalitātes specifikācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
29	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas – zāles ir indicētas ilgstošai pretiekaisuma persistējošas bronhiālās astmas kontrolei, ieskaitot bronhiālās astmas paasinājuma gadījumu profilaksi; 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām un ir pievienota informācija par minimālo efektīvo devu; 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sistēmiskām blakusparādībām, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar itrakonazolu un ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem; 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecību un zīdīšanas periodu; 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju un pēcreģistrācijas periodā reģistrētām sistēmiskas iedarbības blakusparādībām –psihomatora hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, agresivitāte, uzvedības izmaiņas, hiperadrenokorticisms un mutes dobuma un rīkles kandidoze; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti – 5.1, 5.2 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
30	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas – zāles ir indicētas ilgstošai pretiekaisuma persistējošas bronhiālās astmas kontrolei, ieskaitot bronhiālās astmas paasinājuma gadījumu profilaksi; 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu īpašām pacientu grupām un ir pievienota informācija par minimālo efektīvo devu; 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sistēmiskām blakusparādībām, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas; 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar itrakonazolu un ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem; 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecību un zīdīšanas periodu; 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatriko populāciju un pēcreģistrācijas periodā reģistrētām sistēmiskas iedarbības blakusparādībām –psihomatora hiperaktivitāte, miega traucējumi, nemiers, agresivitāte, uzvedības izmaiņas, hiperadrenokorticisms un mutes dobuma un rīkles kandidoze; redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti – 5.1, 5.2 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
31	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/I/030/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Vācija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0464/001/I/030/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunotas pārbaudes metodes, ko izdara ražošanas gaitā un attiecīgi iesniegti atjaunoti validācijas dati.
32	10-0431	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss 4 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0295/001/I/002	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 4).
33	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/I/033/G	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 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pēc vai pirms vakcinācijas iespējama psihogēna reakcija (ģībšana) vai neiroloģiskas pazīmes (pārejoši redzes traucējumi, parastēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības). 4.8 apakšpunktā precizētas blakusparādības encefalīts, cerebellāra ataksija, cerebellītam līdzīgi simptomi, cerebellīts, cerebrovaskulāri traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/I/033/G	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 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka pēc vai pirms vakcinācijas iespējama psihogēna reakcija (ģībšana) vai neiroloģiskas pazīmes (pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības). 4.8 apakšpunktā precizētas blakusparādības encefalīts, cerebellāra ataksija, cerebellītam līdzīgi simptomi, cerebellīts, cerebrovaskulāri traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (NL /H/ 001 /pdWs/001), 11.11.2011 un saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H /PSUR/0041/001), 25.10.2011, Budesonide. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizētas indikācijas – ļoti nopietns pseidokrupis, kura dēļ nepieciešama stacionēšana; apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un papildināts ar brīdinājumu par iespējamo mutes dobuma kandidozi, ar brīdinājumu par paradoksālām bronhu spazmām, ar brīdinājumu ārstiem rūpīgi sekot bērnu augšanai, kā arī ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar elpceļu infekciju un sēnīšu infekciju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar estrogēniem un kontraceptīviem steroīdiem un iespējamo kļūdaini pozitīvo rezultātu adenokortikotropā hormona stimulācijas testā; redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskā pētījuma rezultātiem zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – sistēmiskas kortikosteroīdu ietekmes pazīmes un simptomi, ieskaitot virsnieru nomākumu un augšanas aizturi, katarakta, glaukoma, disfonija, nervozitāte, uzvedības pārmaiņas, trauksme, rīkles kairinājums, asinsizplūdumi; apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīniskiem pētījumiem, redakcionāli sakārtots un papildināts ar farmakokinētiskiem datiem pediatriškai populācijai zāļu apraksta apakšpunkts 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/I/045	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N6 (6x1); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/I/045	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
38	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/AI/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar in vitro mijiedarbības pētījumu datiem, kuros konstatēts, ka nav nepieciešams pielāgot montelukasta devu lietojot kopā ar gemfibrozilu un nav klīniski nozīmīgas zāļu mijiedarbības ar citiem zināmiem CYP 2C8 inhibitoriem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.
39	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/AI/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.5 papildināts ar in vitro mijiedarbības pētījumu datiem, kuros konstatēts, ka nav nepieciešams pielāgot montelukasta devu lietojot kopā ar gemfibrozilu un nav klīniski nozīmīgas zāļu mijiedarbības ar citiem zināmiem CYP 2C8 inhibitoriem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II B.II.d.3. Izmaiņas, kas attiecas uz reālā laika izlaidi vai parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas gatavā produkta kvailitātes specififikācijā, kas attiecas uz parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā.; IA B.II.d.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta uzglabāšanas laika kvalitātes specififikācijā.
41	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Pharma AG, Vācija		II B.II.d.3. Izmaiņas, kas attiecas uz reālā laika izlaidi vai parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas gatavā produkta kvailitātes specififikācijā, kas attiecas uz parametrisko izlaidi gatavā produkta ražošanā.; IA B.II.d.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta uzglabāšanas laika kvalitātes specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/II/045	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. Pievienota blakusparādība -vējbakas (vaccīnas celma). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	09-0246	Xaloptic 0,005 % (0,05 mg/ml) eye drops, solution , Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1	Medana Pharma SA, Polija	DE/H/1216/001/I/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas latanoprosts pamatlieta.
44	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas 3.2.S.2.3. modulī.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas 3.2.S.2.3 modulī.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas klozapīna ražošanas procesā.
45	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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 starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	93-0552	Leponex 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Clozapinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas 3.2.S.2.3. modulī.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas 3.2.S.2.3 modulī.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas klozapīna ražošanas procesā.
47	93-0552	Leponex 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Clozapinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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 starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts starpprodukta sērijas apjoms.
48	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Mepha Baltic Ltd, Rūpniecības iela 7-1, 1010, Rīga, Latvija; Būs: Mepha Baltic Ltd, Zaļā iela 1, 1010, Rīga, Latvija.
49	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Mepha Baltic Ltd, Rūpniecības iela 7-1, 1010, Rīga, Latvija; Būs: Mepha Baltic Ltd, Zaļā iela 1, 1010, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	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/ II/127	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Izmaiņas testa procedūrā.
51	09-0369	Ibalgin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/I I/004	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta/atjaunota drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Apakšpunktā 4.1 precizēta lietošanas indikācija, bija: "akūtas sāpes", būs: "vieglas vai vidēji stipras sāpes"; 4.2 - precizēts terapijas ilgums un sniegti norādījumi lietošanai kopā ar ēdienu; 4.3 - pievienotas kontrindikācijas: nelietot bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, kā arī pacientiem ar cerebrovaskulāru vai citu aktīvu asiņošanu; 4.4, 4.5, 4.7, 4.9 - redakcionāli labojumi; 4.6 - redakcionāli labojumi saskaņā ar farmakovigilances darba grupas ieteikumiem nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus saturošām zālēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/005	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par Simvastatīna 80mg lietošanu tikai pacientiem ar smagu homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmiju, pārskatīta informācija par mijiedarbību un simvastatīna dozēšanu, pievienotas kontraindikācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas ar ciklosporīnu, danazolu un gemfibrozīlu. Papildināta informācija par SEAS un ENHANCE klīnisko pētījumu datiem.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Simvastatin (Zocor).</p> <p>(Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības par tendopātiju un cīpšļu plīsumu risku.)</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
53	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/I/038	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 apakšpunkti 4.2; 4.4; 4.8; 5.1, pamatojoties uz SHARP klīnisko pētījumu datiem, papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/005	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par Simvastatīna 80mg lietošanu tikai pacientiem ar smagu homozigotiskas ģimenes hiperholesterinēmiju, pārskatīta informācija par mijiedarbību un simvastatīna dozēšanu, pievienotas kontraindikācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas ar ciklosporīnu, danazolu un gemfibrozīlu. Papildināta informācija par SEAS un ENHANCE klīnisko pētījumu datiem.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras, aktīvā viela Simvastatin (Zocor).</p> <p>Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības par tendopātiju un cīpšļu plīsumu risku.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
55	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/I/038	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 apakšpunkti 4.2; 4.4; 4.8; 5.1, pamatojoties uz SHARP klīnisko pētījumu datiem, papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību.
56	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/003/II/003	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.
57	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/I/034	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainās pudelītes aizbāznis.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/I/34	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Mainās pudelītes aizbāznis.
59	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/I/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota testa procedūra.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā.; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Izmaiņas testa procedūrā.
60	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/I/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota testa procedūra.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā.; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Izmaiņas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/I/018	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 apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/I/018	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 apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/I/018	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 apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/I/018	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 apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/I/018	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 aparaksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/I/018	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 aparaksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/I/018	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 aparaksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/I/018	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 aparaksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām jaundzimušajiem, kuri grūtniecības trešajā trimestrī pakļauti zāļu iedarbībai; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, disgeizija, galvas trīce, paaugstināts holesterīna un triglicerīdu līmenis asinīs, zāļu abstinences sindroms jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 % v/v	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudeliņe N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001/DC/II/001	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Mainās limits specifiskiem piemaisījumiem aktīvās vielas izlaides specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 % v/v	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001/ DC/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Mainās limits specifiskiem piemaisījumiem gatavā produkta izlaides specifikācijā.
71	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 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. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
72	10-0585	Immunoprin 100 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Azathioprinum	100 mg Polietilēna trauciņš N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0270/002/ DC/II/003	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns riskvadības plāns. Produkta informācija bez izmaiņām.
73	10-0586	Immunoprin 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Azathioprinum	75 mg Polietilēna trauciņš N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0270/001/ DC/II/003	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns riskvadības. Produkta informācija bez izmaiņām.
74	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 I/055	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 farmakovigilnces sistēmas apraksts (versija 6.0 datēta 20. jūlijs 2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra 'ūdens saturs' pieļaujamās limitos.
76	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra 'ūdens saturs' pieļaujamās limitos.
77	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra 'ūdens saturs' pieļaujamās limitos.
78	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnēsii orotas	500 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100; N200; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N100; N200; N20	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas magnija orotāta dihidrāta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/I I/020	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.
80	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/I I/020	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.
81	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/I I/020	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.
82	05-0269	Myfortic 180 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/I B/38	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās no: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma; uz: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.
83	05-0269	Myfortic 180 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/I I/036	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 4.9 apakšpunktā pievienota informācija par pārdozēšanas gadījumiem un novērotajām blakusparādībām (imunitātes nomākums, infekcija). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/I/034	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 4.6 apakšpunktā iekļautas rekomendācijas kontracepcijai vīriešu dzimuma pacientiem un to partnerēm, 5.3 - papildināta informācija par aplastiskas anēmijas iespējamību, kas novērota pētījumos ar grauzējiem, 6.6 - precizēta informācija par iespējamo teratogēnu iedarbību cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/I/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā iekļautās blakusparādības sakārotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai un ņemot vērā jaunākos pētījumu datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/I/B/38	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās no: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma; uz: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/I/034	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 4.6 apakšpunktā iekļautas rekomendācijas kontracepcijai vīriešu dzimuma pacientiem un to partnerēm, 5.3 - papildināta informācija par aplastiskas anēmijas iespējamību, kas novērota pētījumos ar grauzējiem, 6.6 - precizēta informācija par iespējamo teratogēnu iedarbību cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/I/036	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 4.9 apakšpunktā pievienota informācija par pārdozēšanas gadījumiem un novērotajām blakusparādībām (imunitātes nomākums, infekcija). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
89	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/I/035	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā iekļautās blakusparādības sakārotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai un ņemot vērā jaunākos pētījumu datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	50 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par psihiskām un paradoksālām reakcijām, brīdinājums pacientiem ar depresiju vai ar depresiju saistītu trauksmi, mijiedarbība ar miega, pretepilepsijas un anestezijas līdzekļiem, papildinātas blakusparādības: hipotenzija, aknu šunu bojājums, holestāze, eksfoliatīvs dermatīts, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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. Balstoties uz klīniskā eksperta ziņojumu, kas sastādīts pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem un erektilās disfunkcijas ārstēšanas vadlīnijām, sākotnējā lietošanas deva paaugstināta no 250 uz 500 mikrogramiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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. Balstoties uz klīniskā eksperta ziņojumu, kas sastādīts pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem un erektilās disfunkcijas ārstēšanas vadlīnijām, sākotnējā lietošanas deva paaugstināta no 250 uz 500 mikrogramiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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. Balstoties uz klīniskā eksperta ziņojumu, kas sastādīts pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem un erektilās disfunkcijas ārstēšanas vadlīnijām, sākotnējā lietošanas deva paaugstināta no 250 uz 500 mikrogramiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/ II/008/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/II/008/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1349/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.
96	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- holecistīts un jauktas ģenēzes hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- holecistīts un jauktas ģenēzes hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/I/002	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Tiek paplašināta apstiprinātā aizstājterapijas indikācija, pievienojot papildterapijas iespēju pieaugušiem pacientiem kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts ar olmesartāna medoksomila un amlodipīna kombināciju, lietojot to divu sastāvdaļu preparāta veidā. Atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem papildināti arī apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1.
99	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/I/002	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Tiek paplašināta apstiprinātā aizstājterapijas indikācija, pievienojot papildterapijas iespēju pieaugušiem pacientiem kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts ar olmesartāna medoksomila un amlodipīna kombināciju, lietojot to divu sastāvdaļu preparāta veidā. Atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem papildināti arī apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/I/002	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Tiek paplašināta apstiprinātā aizstājterapijas indikācija, pievienojot papildterapijas iespēju pieaugušiem pacientiem kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts ar olmesartāna medoksomila un amlodipīna kombināciju, lietojot to divu sastāvdaļu preparāta veidā. Atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem papildināti arī apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1.
101	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/I/002	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Tiek paplašināta apstiprinātā aizstājterapijas indikācija, pievienojot papildterapijas iespēju pieaugušiem pacientiem kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts ar olmesartāna medoksomila un amlodipīna kombināciju, lietojot to divu sastāvdaļu preparāta veidā. Atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem papildināti arī apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/I/002	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Tiek paplašināta apstiprinātā aizstājterapijas indikācija, pievienojot papildterapijas iespēju pieaugušiem pacientiem kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts ar olmesartāna medoksomila un amlodipīna kombināciju, lietojot to divu sastāvdaļu preparāta veidā. Atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem papildināti arī apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
asociētais profesors
E. Rancāns