

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	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	03-0001	Adaptol 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg Blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specifikācijā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specifikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs uzglabāšanas laika kvalitātes specifikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specifikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs darba standarta parauga (DSP) kvalitātes specifikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs darba standarta parauga (DSP) kvalitātes specifikācijā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas mebikārs atkārtota testa perioda un uzglabāšanas laika pagarināšana.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs uzglabāšanas laika kvalitātes specifikācijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		<p>IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ.</p> <p>Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs uzglabāšanas laika kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs darba standarta parauga (DSP) kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs uzglabāšanas laika kvalitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs darba standarta parauga (DSP) kvalitātes specifiskācijā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas mebikārs atkārtota testa perioda un uzglabāšanas laika pagarināšana.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg Blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs darba standarta parauga (DSP) kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs uzglabāšanas laika kvalitātes specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs kvalitātes specififikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs darba standarta parauga (DSP) kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mebikārs uzglabāšanas laika kvalitātes specififikācijā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas mebikārs atkārtota testa perioda un uzglabāšanas laika pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/I A/021/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas amlodipīna besilāta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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 aktīvās vielas amlodipīna besilāta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.
8	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/I A/021/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas amlodipīna besilāta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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 aktīvās vielas amlodipīna besilāta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/A/019/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0023/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
10	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/A/019/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0023/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
11	07-0055	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/003/B/014	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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0056	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/004/I B/014	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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem
13	07-0057	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/005/I B/014	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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
14	07-0058	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg PVH/PE/PHTFE/alu mīnija blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0916/006/B/014	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. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem
15	11-0471	Algogetic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,5 mg Laminētas plēves paciņa N3; N5; N10; N20	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2734/005/DC/IB/001/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 18. aprīlī 2011).; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā bija: Fentanyl Renantos 100 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri; būs: Algogetic 100 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri
16	11-0467	Algogetic 12,5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12,5 micrograms/hour	Fentanylum	2,063 mg Laminētas plēves paciņa N3; N5; N10; N20	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2734/001/DC/IB/001/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 18. aprīlī 2011).; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā bija: Fentanyl Renantos 12,5 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri; būs: Algogetic 12,5 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0468	Algogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,125 mg Laminētas plēves paciņa N3; N5; N10; N20	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2734/002/ DC/IB/001/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 18. aprīlī 2011).; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā bija: Fentanyl Renantos 25 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri; būs: Algogesic 25 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri
18	11-0469	Algogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,25 mg Laminētas plēves paciņa N3; N5; N10; N20	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2734/003/ DC/IB/001/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 18. aprīlī 2011).; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā bija: Fentanyl Renantos 50 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri; būs: Algogesic 50 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri.
19	11-0470	Algogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,375 mg Laminētas plēves paciņa N3; N5; N10; N20	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2734/004/ DC/IB/001/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 18. aprīlī 2011).; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā bija: Fentanyl Renantos 75 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri; būs: Algogesic 75 mikrogrami/stundā transdermālie plāksteri

1	2	3	4	5	6	7	8
20	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001/I A/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.; 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 triptofāns.
21	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L- Methioninum, N- Acetylcysteinum, L- Phenylalaninum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Valinum, L- Argininum, Glycinum, L- Alaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/I B/044	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-soleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/1A/049/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/226/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/I A/050	IA 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. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/227/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu.
24	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/I B/045	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Ražošanas metodes izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.
27	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.
30	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.
33	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru Amoksicilīnam (SE/W/009/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizētas devas bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg Blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Ražotāja adresē tiek mainīts indekss. Bija: Pfizer Italia S.R.L. (formerly Pharmacia Italia S.P.A. Pfizer group), Localita Marino del Tronto, 63046 Ascoli Piceno (AP), Itālija būs: Pfizer Italia S.R.L., Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Itālija
36	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immunoglobulinum antithymocyticum	250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Beļģija.
37	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/A1/PVH/A1 blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/I B/007	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametros.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/I B/007	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametros.
39	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/I B/007	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametros.
40	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/0102/001/2 2/G	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. Izmaiņas ražošanas procesa posmu aprakstā.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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 svītrosāna. Izmaiņas pārbaudes testos produkta ražošanas posmā pirms maisījuma presēšanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	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/0102/002/2 2/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa posmu 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 svītrosana. Izmaiņas pārbaudes testos produkta ražošanas posmā pirms maisījuma presēšanas.
42	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/0102/003/2 2/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa posmu 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 svītrosana. Izmaiņas pārbaudes testos produkta ražošanas posmā pirms maisījuma presēšanas.
43	07-0274	Betalmic 0,5 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 %	Betaxololi hydrochloridum	10 ml ZBPE pudele N1; 5 ml ZBPE pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0274	Betalmic 0,5 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 %	Betaxololi hydrochloridum	10 ml ZBPE pudele N1; 5 ml ZBPE pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UNIMED PHARMA spol.s.r.o., Puchovska 12, Bratislava, 831 06, Slovākija
45	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/I B/0016/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136 a, 180 00 Prague 8, Čehijas Republika.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Movianto Czech Republic, s.r.o., Podoli 78e, 664 03 Podoli, Čehijas Republika.
46	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/I B/0016/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136 a, 180 00 Prague 8, Čehijas Republika.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Movianto Czech Republic, s.r.o., Podoli 78e, 664 03 Podoli, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0135	Bossanova 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0221/002/IA/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā HU/H/xxxx/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Ibandronskābe testa procedūrā.
48	10-0136	Bossanova 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Acidum ibandronicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0221/001/IA/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā HU/H/xxxx/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Ibandronskābe testa procedūrā.
49	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/015/G	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 UK/H/1126/001/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta specifikācija iepakojuma komponentam.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus iepakojuma komponentu piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/015/G	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 UK/H/1126/001/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta specifikācija iepakojuma komponentam.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus iepakojuma komponentu piegādātājs.
51	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/015/G	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 UK/H/1126/001/IA/015/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta specifikācija iepakojuma komponentam.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus iepakojuma komponentu piegādātājs.
52	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	4 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, Freiburg, Betriebsstätte Freiburg, 79090, Vācija. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, Freiburg, Betriebsstätte Freiburg, 79090, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.
55	11-0363	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	5 mg/2,5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 10 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 20 mg/10 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2771/001/A/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0231/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, 150 00 Praha 5, Čehijas Republika; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1, 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/ IA/033	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 Citaloprāma hidrobromīdu.
57	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/ IA/033	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 Citaloprāma hidrobromīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/ IA/033	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 Citaloprāma hidrobromīdu.
59	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Blakus piemaisījumi".; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "Atlikušie šķīdinātāji" kopā ar atbilstīgu testa metodi.
60	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/ IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jauniem datiem par atsaucē zālēm Plavix. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/WS/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam. (Iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem, redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/WS/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam. (Iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem, redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Pacīņa, ABPE pudele, PET pudele un šīrce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/WS/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam. (Iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem, redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/WS/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam. (Iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem, redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0512	Despra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/001/I B/002	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. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	10-0513	Despra 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/002/I B/002	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. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0514	Despra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/003/IB/002	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. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IB/012	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaks sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	03-0240	Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris) par gonadotropīnu atbrīvojošā hormona agonistu klases iedarbību. Pievienots brīdinājums par smagas depresijas risku, Blakusparādībām pievienota depresija un garastāvokļa izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	98-0005	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris) par gonadotropīnu atbrīvojošā hormona agonistu klases iedarbību. Pievienots brīdinājums par smagas depresijas risku Blakusparādībām pievienota depresija un garastāvokļa izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IA/016	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 timolola maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IB/011	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.
73	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 Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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
74	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Stikla pudelīte N28; 10 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas enalapril maleāta ražotājs.; 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 enalapril maleātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Stikla pudelīte N28; 20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas enalaprila maleāta ražotājs.; 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 enalaprila maleātu.
76	96-0143	Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalaprili maleas	5 mg Stikla pudelīte N28; 5 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas enalaprila maleāta ražotājs.; 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 enalaprila maleātu.
77	07-0087	Elify XR 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/003/I B/012	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Eiropas farmakopeju tiek mainīti mikrobioloģiskie testa parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0085	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/001/I B/012	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Eiropas farmakopeju tiek mainīti mikrobioloģiskie testa parametri.
79	07-0086	Elify XR 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/002/I B/012	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Eiropas farmakopeju tiek mainīti mikrobioloģiskie testa parametri.
80	99-0188	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	100 mg Polimēra blisteris N50; N20; N100	Zentiva k.s., Čehija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas modificēta kalnu vaska mikrobioloģiskās kvalitātes testā.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas - krāsvielas (dzeltenā) Opaspray mikrobioloģiskās kvalitātes testā.; IA 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 palīgvielas metilēta silīcija dioksīda specifiskācijā atbilstīgi Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
81	12-0024	Epiletam 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/2181/004/DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/2181/001/ DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.
83	12-0022	Epiletam 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/2181/002/ DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.
84	12-0023	Epiletam 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/2181/003/ DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāma sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0522	Escitalopram Alvogen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/003/I B/002	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	10-0520	Escitalopram Alvogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/001/I B/002	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0521	Escitalopram Alvogen 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/002/I B/002	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	09-0421	Eslorex 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/I B/015	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/I B/015	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
90	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/I B/015	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/I B/015	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. Drošuma informācijas saskaņošana escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada decembris) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
92	10-0139	Etanorden 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0214/002/ IA/004/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā HU/H/xxxx/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Ibandronskābe testa procedūrā.
93	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280; N14	Abbott Products GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/ DC/IA/003	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Produkta marķējuma iespieduma izmaiņa: Bija:Tablete ir apaļa, abpusēji izliekta, dzeltena ar uzdruku 379 vienā un S otrā tabletes pusē; būs: Tablete ir apaļa, abpusēji izliekta, vienā pusē iezīmēts 379 (7mm).
94	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280; N14	Abbott Products GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/ DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Francijā, Grieķijā, Vācijā, Ungārijā un Luksemburgā tiek mainīts zāļu nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N120; N50 (50x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Nosaukuma un adreses izmaiņas tikai Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola, S.L., C/Guzman el bueno 133 Ed. Britannia 4 Izda, 28003 Madrid, Spānija. Būs: Teva Pharma, S.L.U., C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
96	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/1606/002/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas hidrohlortiazīda kontroles vieta.
97	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/1606/001/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas hidrohlortiazīda kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts. ; 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). Grupā NL/H/1606/001/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas hidrohlortiazīda kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/I B/021/G	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 (ES/H/PSUR/0019/001) 25.11.2010. (Zāļu aprakstā 4.4- redakcionālas izmaiņas; 4.5- papildināta mijiedarbība ar litiju, antacīdiem; 4.9- informācija par pārdozēšanas ārstēšanu). 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. Papildināta drošuma informācija balstoties uz publicēto dokumentu par Aktīvo vielu sarakstu un apstiprināto redakciju fosinoprila nātrija sāļi, saskaņā ar ES darba dalīšanas procedūru novērtējot pediatriskos datus (2010.gada aprīlis). (Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4- lietošana bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/I B/021/G	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 (ES/H/PSUR/0019/001) 25.11.2010. (Zāļu aprakstā 4.4- redakcionālas izmaiņas; 4.5- papildināta mijiedarbība ar litiju, antacīdiem; 4.9- informācija par pārdozēšanas ārstēšanu). 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. Papildināta drošuma informācija balstoties uz publicēto dokumentu par Aktīvo vielu sarakstu un apstiprināto redakciju fosinoprila nātrija sāļi, saskaņā ar ES darba dalīšanas procedūru novērtējot pediatriskos datus (2010.gada aprīlis). (Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4- lietošana bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/I B/021/G	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 (ES/H/PSUR/0019/001) 25.11.2010. (Zāļu aprakstā 4.4- redakcionālas izmaiņas; 4.5- papildināta mijiedarbība ar litiju, antacīdiem; 4.9- informācija par pārdozēšanas ārstēšanu). 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. Papildināta drošuma informācija balstoties uz publicēto dokumentu par Aktīvo vielu sarakstu un apstiprināto redakciju fosinoprila nātrija sāļi, saskaņā ar ES darba dalīšanas procedūru novērtējot pediatrikos datus (2010.gada aprīlis). (Veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4- lietošana bērniem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela-Dalteparinum). Zāļu aprakstā iekļauti pediatrikas populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01 nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela-Dalteparinum). Zāļu aprakstā iekļauti pediatrikas populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01 nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela-Dalteparinum). Zāļu aprakstā iekļauti pediatrikas populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela-Dalteparinum). Zāļu aprakstā iekļauti pediatrikas populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe. Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela-Dalteparinum). Zāļu aprakstā iekļauti pediatrikas populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe. Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšīrce N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras IT/W/ 07 /pdWs/01nobeigumu (zāles – Fragmin, aktīvā viela-Dalteparinum). Zāļu aprakstā iekļauti pediatrikas populācijas pētījumu rezultāti, papildināta informācija par zāļu lietošanu bērniem, pievienoti brīdinājumi par benzilspirta saturošu zāļu lietošanu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgo bilobae folii extractum siccum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar izmaiņām globālajā pamatdatu aprakstā 2012. gada februārī. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-5.3; apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu pie atsevišķām indikācijām; apakšpunktā 4.3 pievienota kontraindikācija-grūtniecība; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par pastiprinātu asiņošanu un palielinātu krampju rašanās biežumu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zāles kontraindicētas grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-0921	Halcion 0,125 mg tablets, Tablets, 0,125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	00-0922	Halcion 0,25 mg tablets , Tablets, 0,25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 3.1, 26.04.2012; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto uzdevumu izpildē.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
112	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
113	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
114	07-0258	Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	07-0258	Helex SR 0,5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
116	07-0259	Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	07-0259	Helex SR 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
118	07-0260	Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	07-0260	Helex SR 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N20; N30; N60; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4- pievienota informācija brīdinājumos par atkarību, bezmiegu un trauksmi, terapijas ilgumu, amnēziju, īpašām pacientu grupām, depresiju, paniku, elpošanas mazspēju; 4.5- mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6- risku lietojot benzodiazepīnus grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; 4.7- ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu; 4.8- pievienotas blakusparādības; 4.9- papildināts ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
120	99-0448	Heparīna nātrijs Panpharma 25000 SV/5 ml šķīdums injekcijām flakonos , Solution for injection in vial, 25 000 IU/5 ml	Heparinum natricum	25000 IU/5 ml Stikla flakons N10; N1	Panpharma S.A, Francija		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 heparīna nātrija sāli.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/ IB/027/G	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1409/001/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas cilastatīns sērijas apjoms.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas cilastatīns sērijas apjoms.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā UK/H/1409/001/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar sērijas apjoma palielināšanos, tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.
122	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 B/0043	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas simvastatīns ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	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 B/0043	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas simvastatīns ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāja izmaiņas.
124	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 Pilnšīrce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/I B/057	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 informācija saskaņā ar harmonizēto Eiropas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju trivalentajām gripas vakcīnām. Redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.1-4.4 un 4.6-4.8 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0305	Irbesartan Accord 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Irbesartanum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/002/DC/IB/002	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem- zāļu aprakstā 4.6- papildināta informācija par lietošanu zīdīšanas laikā un par alternatīvas terapijas ar vispāratzītu drošuma raksturojumu ordinēšanu zīdīšanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	09-0306	Irbesartan Accord 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Irbesartanum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/003/DC/IB/002	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem- zāļu aprakstā 4.6- papildināta informācija par lietošanu zīdīšanas laikā un par alternatīvas terapijas ar vispāratzītu drošuma raksturojumu ordinēšanu zīdīšanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	09-0304	Irbesartan Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Irbesartanum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N56; N64; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1401/001/DC/IB/002	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem- zāļu aprakstā 4.6- papildināta informācija par lietošanu zīdīšanas laikā un par alternatīvas terapijas ar vispāratzītu drošuma raksturojumu ordinēšanu zīdīšanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 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 asparagīnskābi.
132	10-0109	Kozylex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/002/IB/004	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots specifikācijas parametrs piemaisījumu noteikšanai.
133	10-0110	Kozylex 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/003/IB/004	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots specifikācijas parametrs piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0111	Kozylex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/004/IB/004	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots specifikācijas parametrs piemaisījumu noteikšanai.
135	10-0108	Kozylex 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/001/IB/004	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots specifikācijas parametrs piemaisījumu noteikšanai.
136	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija		IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ... (nosaukums) / izejmateriāla/ reagenta/ aktīvās vielas ... (nosaukums) starpprodukta/ palīgvielas sertifikāts no jauna ražotāja.
137	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/003/IB/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Kaliumlosartan HCS uz Kaliumlosartan Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/003/B/011/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar - saskaņota dozēšana sirds mazspējas gadījumā. 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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/001) losartānam. (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot kopā ar AKE inhibitoriem, blakusparādības sakārtotas tabulā), ir redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
139	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/003/B/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/I B/011/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar - saskaņota dozēšana sirds mazspējas gadījumā. 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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/001) losartānam. (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot kopā ar AKE inhibitoriem, blakusparādības sakārtotas tabulā), ir redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/I B/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/I B/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Kaliumlosartan HCS uz Kaliumlosartan Krka.
143	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/002/I B/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Kaliumlosartan HCS uz Kaliumlosartan Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/002/IB/011/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar - saskaņota dozēšana sirds mazspējas gadījumā. 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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/001) losartānam. (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot kopā ar AKE inhibitoriem, blakusparādības sakārtotas tabulā), ir redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IB/033	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/0056/001) losartānam, Cozaar. Apakšpunkti 4.4 līdz 4.9 saskaņoti ar drošuma pamatdatiem. Veiktas arī redakcionālas un formatēšanas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IB/034	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
147	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/IB/034	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar nelielām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
148	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/IB/033	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/0056/001) losartānam, Cozaar. Apakšpunkti 4.4 līdz 4.9 saskaņoti ar drošuma pamatdatiem. Veiktas arī redakcionālas un formatēšanas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/I B/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada jūnijs) par hidrohlortiazīdu un tā lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Apakšpunktā 4.6 un citur tekstā ir arī redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	11-0335	Melenor 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/2145/003/I B/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2145/003/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Jubilant Life Sciences Ltd, Village Sikandarpur Bhainswal – Roorkee- Dehradoon Highway, Uttarakhand, 247661, Indija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā NL/H/2145/003/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/2145/003/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas krosprovidons testa procedūrā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2145/003/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Jubilant Life Sciences Ltd, Village Sikandarpur Bhainswal – Roorkee-Dehradoon Highway, Uttarakhand, 247661, Indija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Jubilant Life Sciences Ltd, Village Sikandarpur Bhainswal – Roorkee-Dehradoon Highway, Uttarakhand, 247661, Indija. ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā NL/H/2145/003/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas mikrokristāliskā celuloze testa procedūrā.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā NL/H/2145/003/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas laktozes monohidrāts testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, 2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, DK-2300 Copenhagen S, Dānija.
152	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/I A/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa Dānijā. Bija: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, 2620 Albertslund, Dānija; būs: AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Alle 13, DK-2300 Copenhagen S, Dānija.
153	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Blisteris N10; N30	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/I A/008	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (20.janvāris 2012) lēmumu par nimesulīdu sistēmiskai lietošanai. (Svītrotā indikācija:Sāpīga osteoartrīta simptomātiska ārstēšana, blakusparādībām mainīts novērošanas biežums). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	11-0021	Montelukast Torrent 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/001/IA/001	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	11-0021	Montelukast Torrent 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/001/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta testa procedūrās.
156	11-0022	Montelukast Torrent 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/002/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta testa procedūrās.
157	11-0022	Montelukast Torrent 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2393/002/IA/001	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija.
158	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Thissen Laboratoires, Rue de Papyree 2-6, Braine-l Alleud, B-1420, Beļģija būs: Cenexi-Laboratoires Thissen SA Rue de Papyree 2-6, Braine-l Alleud, B-1420, Beļģija
159	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: LES LABORATOIRES SERVIER 22 rue Garnier 92200 Neuilly sur Seine – Francija būs: LES LABORATOIRES SERVIER 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija
160	06-0108	Naltrexone aop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	IE/H/0153/001/R/001/IA/011	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Naltreksona hidrohlorīda sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/MR/IB/027	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 2011.gada gala novērtējuma ziņojuma. Zāļu aprakstā 4.2 pie lietošanas veida pievienota informācija, ka jāievada lēni, ilgāk kā divās minūtēs; 4.4- informācija par testosterona aizstājterapijas vadlīnijām, pacienta novērošanu injekcijas laikā un pēc tās; 4.8- papildināta informācija par pulmonāro mikroemboliju ar eļļainu šķīdumu. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
162	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/A/009	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Itālija.
163	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/AI blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/A/009	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, 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 acetilcisteīnu.
168	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/I B/037	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai gabapentīnam (PT /W/ 0001 /pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētikas pētījumu ar bērniem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/I B/037	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai gabapentīnam (PT /W/ 0001 /pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētikas pētījumu ar bērniem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
170	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/I B/037	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai gabapentīnam (PT /W/ 0001 /pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētikas pētījumu ar bērniem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/I B/037	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai gabapentīnam (PT /W/ 0001 /pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētikas pētījumu ar bērniem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
172	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/I B/037	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai gabapentīnam (PT /W/ 0001 /pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētikas pētījumu ar bērniem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
173	08-0171	Noflaman 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/002/ IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meloksikāms sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jaunas informācijas iekļaušana ārējā marķējuma tekstā MRP procedūrā reģistrētām zālēm Norvasc. Šīs izmaiņas ir nepieciešamas, jo Article 30 procesā izskatītajos un apstiprinātajos references dokumentos netika iekļauta un saskaņota informācija par pacientam drošu iepakojumu, un, atbilstoši references dokumentiem, arī ZVA saskaņotais marķējuma teksts latviešu valodā nesatur šos brīdinājumus. Tā kā zāles Norvasc arī turpmāk tiks ražotas aizlīmētās (pacientam drošās) kartona kastītēs, tad šīs informācijas norādīšana uz iepakojuma ir būtiska. Frāze, kura tiks pievienota marķējuma tekstā ir: "Iepakojums slēgts Jūsu drošībai. Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts."
175	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jaunas informācijas iekļaušana ārējā marķējuma tekstā MRP procedūrā reģistrētām zālēm Norvasc. Šīs izmaiņas ir nepieciešamas, jo Article 30 procesā izskatītajos un apstiprinātajos references dokumentos netika iekļauta un saskaņota informācija par pacientam drošu iepakojumu, un, atbilstoši references dokumentiem, arī ZVA saskaņotais marķējuma teksts latviešu valodā nesatur šos brīdinājumus. Tā kā zāles Norvasc arī turpmāk tiks ražotas aizlīmētās (pacientam drošās) kartona kastītēs, tad šīs informācijas norādīšana uz iepakojuma ir būtiska. Frāze, kura tiks pievienota marķējuma tekstā ir: "Iepakojums slēgts Jūsu drošībai. Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts."
176	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg PVH/Al blisteris N20; 80 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (aktīvai vielai - diklofenaks) (Iekļauta mijiedarbība ar holestiramīnu, sirds glikozīdiem, mifepristonu. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
178	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/I B/0101/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā FR/H/0105/IB/0101/G iekļautas izmaiņas. Specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā FR/H/0105/IB/0101/G iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana atsevišķiem metāliem.; 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 aktīvās vielas kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā FR/H/0105/IB/0101/G iekļautas izmaiņas. Testa procedūras izmaiņas parametrā neorganiskie piemaisījumi (metālu summa).

1	2	3	4	5	6	7	8
179	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/I A/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja.
180	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/I A/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts aktīvās vielas omeprazola sertifikāts no jauna ražotāja.
181	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
182	05-0117	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1,5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		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
183	11-0314	Osagrand 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N3; N6; 150 mg OPA/Al/PVH blisteris N1; N3; N6	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0255/002/1 A/001	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30/31 panta EK pārvērtēšanas procedūras 13/07/2011 lēmumu C(2011)5198 bifosfonātiem. Zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.2 apakšpunktā - optimālais osteoporozes ārstēšanas laiks ar bifosfonātiem nav noteikts; 4.4 - brīdinājumi par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem; 4.6 - pētījumu dati par ibandronskābes ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - pievienotas blakusparādības: netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz reprodukcijas spējām dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	11-0313	Osagrand 3 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 3 mg/3 ml	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Stikla ampula N1; N4	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0255/001/A/001	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30/31 panta EK pārvērtēšanas procedūras 13/07/2011 lēmumu C(2011)5198 bifosfonātiem. Zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.2 apakšpunktā - optimālais osteoporozes ārstēšanas laiks ar bifosfonātiem nav noteikts; 4.4 - brīdinājumi par netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem; 4.6 - pētījumu dati par ibandronskābes ietekmi uz fertilitāti; 4.8 - pievienotas blakusparādības: netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi; 5.3 - pētījumu dati par ietekmi uz reprodukcijas spējām dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	10-0149	Ossica 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/002/IA/007/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā HU/H/xxxx/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Ibandronskābe testa procedūrā.
186	10-0150	Ossica 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Acidum ibandronicum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/001/IA/007/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā HU/H/xxxx/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Ibandronskābe testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tika izstrādāts speciāls primārā iepakojuma marķējuma teksts iepakojuma lielumiem 100 mg/20 ml un 200 mg/40 ml.
188	10-0018	Paropen 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropinirolum	0,25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N2; N12; N21; N30; N84; N126; N210; 0,25 mg ABPE pudele N84; N1000; 0,25 mg Alumīnija blisteris N2; N12; N21; N30; N84; N126; N210	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/001/DC/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai ropinirolam (FR/W/014/pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētiskajiem datiem pusaudžiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
189	10-0019	Paropen 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropinirolum	0,5 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 0,5 mg ABPE pudele N84; N1000; 0,5 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/002/DC/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai ropinirolam (FR/W/014/pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētiskajiem datiem pusaudžiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	10-0020	Paropen 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 1 mg ABPE pudele N84; N1000; 1 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/003/DC/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai ropinirolam (FR/W/014/pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētiskajiem datiem pusaudžiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
191	10-0021	Paropen 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 2 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 2 mg ABPE pudele N84; N1000	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/004/DC/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai ropinirolam (FR/W/014/pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētiskajiem datiem pusaudžiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	10-0022	Paropen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PE/Aclar/alum īnija blisteris N21; N28; N30; N84; 5 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 5 mg ABPE pudele N84; N1000	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/005/ DC/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvajai vielai ropinirolam (FR/W/014/pdWS/001). Zāļu apraksta 5.2 apakšpunktā iekļauta informācija par farmakokinētiskajiem datiem pusaudžiem. Lietošanas instrukcijā labota informācija par iespaidumu uz tabletes (bija 257, būs 259).
193	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for 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		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
194	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for 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		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

1	2	3	4	5	6	7	8
195	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai hidroksihlorohīns (Plaquenil) (UK/W/ 029/pdWs/001). Zāļu aprakstā atsevišķi izdalītas indikācijas bērniem (juvenils idiopātisks artrīts (kombinācijā ar citu terapiju), diskveida un sistēmas sarkanā vilkēde) un indikācijas pieaugušajiem. Apakšpunktā 4.2 iekļauta norāde, ka deva bērniem nedrīkst pārsniegt 6,5 mg uz katru ideālās ķermeņa masas kilogramu dienā, tādēļ 200 mg tabletes nav piemērotas bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 31 kg. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
196	10-0124	Pramaxima 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/001/DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin, Slovākija.
197	10-0125	Pramaxima 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/002/DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	10-0126	Pramaxima 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/003/ DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin, Slovākija.
199	10-0127	Pramaxima 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/004/ DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs HBM Pharma s.r.o. Sklabinska 30 036 80 Martin, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/016/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1230/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlī 2012).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1230/001/IA/016/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlī 2012).; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlī 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
201	11-0302	Rehydron Optim powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Kalii chloridum, Natrii citras	10,7 g Papīra/Al/PE paciņa N2; N4; N6; N10; N20	Orion Corporation, Somija	FI/H/0769/001/IB/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0769/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merck, S.L., Poligono Merck, 08100, Mollet del Valles (Barcelona), Spānija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merck, S.L., Poligono Merck, 08100, Mollet del Valles (Barcelona), Spānija. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā FI/H/0769/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā FI/H/0769/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna metode nātrija un kālija identifikācijas noteikšanai.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0769/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merck, S.L., Poligono Merck, 08100, Mollet del Valles (Barcelona), Spānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FI/H/0769/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merck, S.L., Poligono Merck, 08100, Mollet del Valles (Barcelona), Spānija.; 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. Grupā FI/H/0769/001/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar jauna ražotāja pievienošanu.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā FI/H/0769/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	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/IA/049/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņa iekļauta NL/H/xxxx/IA/155/G procedūrā. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts.
203	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/IA/049/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņa iekļauta NL/H/xxxx/IA/155/G procedūrā. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts.
204	11-0016	Reneos 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg ABPE pudele N1000	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2296/002/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas. Turpmāk Reneos 1 mg tablešu uzglabāšanas laiks 3 gadi, pudelei (ABPE) 6 mēneši pēc pirmās atvēršanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	11-0017	Reneos 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg ABPE pudele N1000; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2296/003/I B/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas. Turpmāk Reneos 2 mg tablešu uzglabāšanas laiks 3 gadi, pudelei (ABPE) 6 mēneši pēc pirmās atvēršanas.
206	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/001/I B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/I B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
208	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/I B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
209	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004/I B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
210	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005/I B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006/1 B/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
212	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/ IA/31	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.0 datēta 20. martā 2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
213	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/I/B/046	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/I/B/047	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/045/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/I A/045/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/I B/046	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/I B/047	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/I B/045	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
220	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/I B/044	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/043/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas arginīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 glicīnu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas treonīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	11-0484	Solizab 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N100; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N100	Helm AG, Vācija	MT/H/0133/002/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Uzglabāšanas laika maiņa. Bija: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 18 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 15 mēneši. Būs: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 30 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 2 gadi.
223	11-0483	Solizab 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N100	Helm AG, Vācija	MT/H/0133/001/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Uzglabāšanas laika maiņa. Bija: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 18 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 15 mēneši. Būs: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 30 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 2 gadi.
224	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/018/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0023/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
225	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.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
226	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.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
227	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0291/001/IA/020/G	IA B.II.a.1.a lespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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 par gatavā produkta sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs par sērijas pārbaudi.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots palīgvielas želatīna sertifikāts.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs par sērijas pārbaudi.; 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 svītrotā iepakojšanas vieta un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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
229	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/B/032	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ērcu encefalīta vakcīnas (inaktivēta) ražošanas procesā.
230	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/B/032	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ērcu encefalīta vakcīnas (inaktivēta) ražošanas procesā.
231	09-0529	Trandolapril Ingen Pharma 2 mg hard capsules, Capsules, hard, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60	Ingen Pharma SIA, Latvija	DK/H/1501/003/IA/005	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, 1000 Ljubljana, Slovēnija tikai Slovēnijas un Bulgārijas zāļu tirgum.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	09-0530	Trandolapril Ingen Pharma 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60	Ingen Pharma SIA, Latvija	DK/H/1501/004/IA/005	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, 1000 Ljubljana, Slovēnija tikai Slovēnijas un Bulgārijas zāļu tirgum.
233	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/IA/013	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas klopidogrela specifikācijā atbilstīgi Eiropas farmakopejas monogrāfijai 253 l.
234	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija par diabēta vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem atorvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
235	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija par diabēta vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem atorvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
236	03-0108	Uniclophen 0,1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		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 diklofenaka nātrija sāls ražotāja nosaukums.
237	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogentartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/ DC/IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Igaunijā no UROFLOW 2 mg oħukese polūmeerikattega tabletid 2 mg uz UROFLOW 2 mg oħukese polūmeerikattega tabletid.
238	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/ R001/IA/015	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek veiktas nelielas kvalitātes un kvantitātes izmaiņas izmantotajā kapsulas drukas tintē, kā arī labotas divas tipogrāfiskas kļūdas.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas leicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
240	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izoleicīna atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
241	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N168	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC/IA/011/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlī 2012).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1569/001/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlī 2012).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā NL/H/1569/001/IA/011/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.1.0 datēta 1. aprīlī 2012).
242	10-0207	Voluforte solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	500 ml Poliolefinā maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/1568/001/A/007	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/219/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas izlaides specifikācijas parametros, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai par hidroksietilcieti.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/A/013	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/219/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas izlaides specifikācijas parametros, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai par hidroksietilcieti.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas paraugu paņemšanas intervāla biežumā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Famar Nederland B.V., Industrietweg 1, 5531 Ad Bladel, Nīderlande.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Famar Nederland B.V., Industrietweg 1, 5531 Ad Bladel, Nīderlande.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Famar Nederland B.V., Industrietweg 1, 5531 Ad Bladel, Nīderlande.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Nederland B.V., Industrietweg 1, 5531 Ad Bladel, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
245	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 aktīvās vielas kvalitātes kontroles vieta.; 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 aktīvās vielas kvalitātes kontroles vieta.
246	11-0486	Zabcare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N100; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N100	Helm AG, Vācija	MT/H/0135/002/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Uzglabāšanas laika maiņa. Bija: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 18 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 15 mēneši. Būs: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 30 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 2 gadi.
247	11-0485	Zabcare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N100	Helm AG, Vācija	MT/H/0135/001/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Uzglabāšanas laika maiņa. Bija: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 18 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 15 mēneši. Būs: PVH/PVDH/alumīnija un OPA/Al/PVH/alumīnija blisteri: 30 mēneši; PVH/ACLAR/alumīnija blisteri: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
248	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/	Bezmaksas kļūdas labojums: labots zāļu apraksta 9. punktā pārreģistrācijas datums uz 28.09.2011.
249	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija		Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone