

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	06-0249	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/WS/017	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.
2	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/WS/017	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.
3	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IB/008	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 Arimidex 1 mg apvalkotas tabletes (AstraZeneca UK Limited) un pieņemtajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/3378/001/ IA/003	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamām netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IA/001/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IA/001/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.
7	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek pievienots papildu uzglabāšanas nosacījums: "Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā".

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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/IB/001	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā iekļautas kontrindikācijas: hipokalcēmija, barības vada patoloģijas, kas aizkavē tā iztukšošanos, nespēja vertikāli nosēdēt vai nostāvēt vismaz 60 minūtes; 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējamo kuņģa-zarnu trakta augšdaļas gļotādas kairinājumu, par iespējamām kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un atipiskiem augšstilba kaula lūzumiem, pacientiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, kalcija, fosfāta un magnija līmeni serumā; 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām: atipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba lūzumi, acu iekaisums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	07-0275	Brimonal 0,2 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml Polietilēna pudele N1; 10 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	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.
10	07-0275	Brimonal 0,2 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml Polietilēna pudele N1; 10 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	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

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2026/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b, 1136 Budapest, 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 svītrotā gatavā produkta importēšanas vieta PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2026/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b, 1136 Budapest, 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 svītrotā gatavā produkta importēšanas vieta PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2026/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b, 1136 Budapest, 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 svītrotā gatavā produkta importēšanas vieta PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.



1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/IA/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2026/IA/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft. Vasut u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b, 1136 Budapest, 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 svītrotā gatavā produkta importēšanas vieta PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/I A/007/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft., Vasut, u. 13., 2040 Budaors, 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 svītrotas gatavā produkta importēšanas vieta PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2027/IA/007/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft., Vasut, u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/I A/007/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b, 1136 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft., Vasut, u. 13., 2040 Budaors, 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) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta importēšanas vieta PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2027/IA/007/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharma Pack Hungary Kft., Vasut, u. 13., 2040 Budaors, Ungārija.
17	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0034/001) karboplatīnam. Apakšpunktā 4.2. precizēta informācija par devu pielāgošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/A/017	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 citaloprāmu hidrobromīdu
19	06-0044	Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolam	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0809/001/IB/011	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 (UK/H/PSUR/0033/001) aktīvai vielai Itrakonazolam. Redakcionālas izmaiņas 4.3-4.9 apakšpunktā; apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija-ventrikulāra disfunkcija; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz aknām un brīdinājumi speciālām pacientu grupām (gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem); apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- seruma slimība, angioneirotiska tūska, redzes traucējumi, urīna nesaturēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	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 B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota izlaides specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	06-0269	Domperidon Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0830/001/I B/013	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 2011. gada oktobra ieteikumiem domperidonu saturošām zālēm: QTc intervāla pagarināšanās, smagas ventrikulāras aritmijas un pēkšņas sirds apstāšanās risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	11-0103	Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3922/001/IB/0001/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produkta veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cosopt acu pilieni, šķīdums. Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienota informācija par iespējamām hipersensitivitātes reakcijām uz sulfonamīdiem. 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. Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru (timolols/dorzolamīds) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0214	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N10; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/0608/001/IA/037/G	IA B.I.c.2. b Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DK/H/0608/IA/037/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs- identifikācija.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DK/H/0608/IA/037/G iekļautā izmaiņa. ; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā ; IA B.I.c.2. a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai. Grupā DK/H/0608/IA/037/G iekļautā izmaiņa.
24	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/IB/001	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8: pievienots drošuma jautājumu kopsavilkums, pievienoti pētījuma dati par novērotajām blakusparādībām pediatriiskajā populācijā, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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/IB/001	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8: pievienots drošuma jautājumu kopsavilkums, pievienoti pētījuma dati par novērotajām blakusparādībām pediatriiskajā populācijā, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	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/IB/001	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8: pievienots drošuma jautājumu kopsavilkums, pievienoti pētījuma dati par novērotajām blakusparādībām pediatriiskajā populācijā, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	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/IB/001	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8: pievienots drošuma jautājumu kopsavilkums, pievienoti pētījuma dati par novērotajām blakusparādībām pediatriiskajā populācijā, blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
29	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
30	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
31	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
32	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/WS/23	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.



1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/WS/019	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.
34	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/WS/019	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.
35	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/WS/019	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.
36	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/WS/018	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/WS/018	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.
38	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/IA/002/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/21/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FI/H/688/01/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/027/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.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/0170/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr.10.1.0 datēta 01.04.2012).; 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/1269/001/IA/027/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.07.2011. sakarā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņu).; 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/1269/001/IA/027/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.04.2012. sakarā ar redakcionālām izmaiņām 6. pielikumā).

1	2	3	4	5	6	7	8
40	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/I B/11	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Redakcionāli izmainīts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības precīzāk norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/I B/10	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 Seroquel. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/I B/11	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Redakcionāli izmainīts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības precīzāk norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/I B/10	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 Seroquel. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/I B/11	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Redakcionāli izmainīts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības precīzāk norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/I B/10	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 Seroquel. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/I B/11	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nobeiguma novērtējuma ziņojumu. Redakcionāli izmainīts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un blakusparādības precīzāk norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/I B/10	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko 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 Seroquel. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'cetostearilspirts' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'metilparahidroksibenzoāts' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'nātrija citrāta dihidrāts' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'attīrīts ūdens' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'citronskābes monohidrāts' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'baltais vazelīns' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'šķidrās parafīns' specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'makrogola cetostearilēteris' specifikācijā.
49	97-0470	Laticort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'baltais vazelīns' specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/I B/011	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 atkārtotas pārbaudes periods, pamatojoties uz reālā laika datiem.
51	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/I A/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva GmbH, Wasastrase 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.
52	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/I B/011	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 atkārtotas pārbaudes periods, pamatojoties uz reālā laika datiem.



1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/1A/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Vācijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva GmbH, Wasastrase 50, 01445 Radebeul, Vācija; būs: Teva GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Vācija.
54	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IB/021	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cozaar (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot losartānu kopā ar AKE inhibitoriem, nelieli labojumi apakšpunktā 4.6). Lietošanas instrukcija nav mainīta.
55	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IB/021	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cozaar (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot losartānu kopā ar AKE inhibitoriem, nelieli labojumi apakšpunktā 4.6). Lietošanas instrukcija nav mainīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/ IB/021	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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar (papildināta mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot losartānu kopā ar AKE inhibitoriem, nelieli labojumi apakšpunktā 4.6). Lietošanas instrukcija nav mainīta.
57	11-0404	Maxellax 13,7 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 13,7 g	Macrogolum 3350, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	13,7 g Papīra/LDPE/Al folija/LDPE blisteris N8; N10; N20; N30; N50; N100	Chanelle Medical, Īrija	NL/H/1862/01/I B/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Zviedrijā no Clericol uz Evolax. ; 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.
58	05-0480	Meloxistad 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N140; N280; N300; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/002/ IB/045	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 2011.gada oktobra ieteikumiem: Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0479	Meloxistad 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N140; N280; N300; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/001/ IB/045	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 2011.gada oktobra ieteikumiem: Stīvensa-Džonsona sindroma un toksiskas epidermas nekrolīzes risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	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/010/G	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 nimesulīda ražotāja nosaukums.; 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 nimesulīda ražotāja nosaukums.
61	97-0444	Mezym 3500 U film- coated tablets, Film- coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		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 izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums, ka tabletes košļājot var būt mutes gļotādas bojājums, pievienota informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem akarbozi un miglitolu, apakšpunktā Nevēlamās blakusparādības precizētas gremošanas trakta alerģiskās reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	00-0919	Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 9 mg/90 mg/625 mg/ml	Natrii laurilsulfoacetatas, Natrii citras, Sorbitolum	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par zāļu iedarbības sākumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	11-0023	Montelukast Torrent 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N100	Torrent Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2392/001/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta testa procedūrās.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	98-0798	Nizoral 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Ketoconazolum	100 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nātrija sulfīta identificēšanai un kvantitatīvā satura noteikšanai izmantotās metodes aizstāšana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainīts nātrija sulfīta identifikācijai izmantotais kritērijs. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas nātrija sulfīta limitos gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšana laika specifiskācijās.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Sašaurināti piemaisījumu limiti gatavā produkta specifiskācijās.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienota aktīvās vielas identifikācijas metode. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Svītrotā alternatīva viskozitātes noteikšanas metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā un limitos Mikrobioloģiskā tīrība. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas identificēšanai, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai izmantotās metodes aizstāšana.; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laiks saīsināts no 5 gadiem uz 3 gadiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
66	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidum/ Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/3925/001/ IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru (timolols/dorzolamīds) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem
67	09-0249	Oxcarbazepine Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/001/ IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/002/002) okskarbazepīnam/Trileptal. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots norādījums par okskarbazepīna lietošanu grūtniecības laikā, 4.8 pievienotas blakusparādības - hipotireoze, pazemināts T 4 līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0250	Oxcarbazepine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/002/ IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/002/002) okskarbazepīnam/Trileptal. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots norādījums par okskarbazepīna lietošanu grūtniecības laikā, 4.8 pievienotas blakusparādības - hipotireoze, pazemināts T 4 līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	09-0251	Oxcarbazepine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/003/ IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/002/002) okskarbazepīnam/Trileptal. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots norādījums par okskarbazepīna lietošanu grūtniecības laikā, 4.8 pievienotas blakusparādības - hipotireoze, pazemināts T 4 līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB. Adrese: Gärtunavägen S-151 85 Södertälje, 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 (formoterola fumarāta dihidrāts).
71	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB. Adrese: Gärtunavägen S-151 85 Södertälje 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 (formoterola fumarāta dihidrāts).
72	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/A/0042	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija.



1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/I A/0042	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija.
74	03-0204	Parlazin 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
75	03-0203	Parlazin 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; 10 mg Stikla pudelīte N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 4 gadi.
76	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radice extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissae folii extractum fluidum	1 UD PVH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija		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 aktīvo vielu baldriāna sakņu sausais ekstrakts, citronmētras lapu sausais ekstrakts, piparmētras lapu sausais ekstrakts ražotāja nosaukums un juridiskā adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae radice extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		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 aktīvo vielu baldriāna sakņu sausais ekstrakts, citronmētras lapu sausais ekstrakts, piparmētras lapu sausais ekstrakts ražotāja nosaukums un juridiskā adrese.
78	08-0393	Quprace 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N56	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1205/004/I A/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co.Meath, Īrija.
79	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1279 13.07.2011. lēmumu C(2011) bifosfonātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	08-0263	Ropinirol Orion 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,25 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/001/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/21/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FI/H/685/01/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).
81	08-0265	Ropinirol Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropiniroli hydrochloridum	1 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/003/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/21/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FI/H/685/03/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
82	08-0266	Ropinirol Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/004/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/21/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FI/H/685/04/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).
83	08-0267	Ropinirol Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/005/IA/004/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/21/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0). ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā FI/H/685/05/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/I A/020/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
85	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/WS/017	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/xxxx/WS/0232. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgmateriālu heparīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	10-0628	Tessyron 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0209/001/IB/004	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 Plavix. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija - aterotrombozes un trombembolijas gadījumu profilakse pacientiem ar priekškambaru mirgošanu, atbilstoši papildināts 4.2 ar devām un lietošanu. 4.5 papildināta mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, 4.8 pievienota informācija par nozīmīgiem asiņošanas gadījumiem, kas novēroti pētījumā ACTIVE-A. 5.2 atjaunota informācija par farmakoģenētiku. Lietošanas instrukcijā precizēts norādījums: nedrīkst barot bērnu ar krūti klopidogrela lietošanas laikā.
87	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/I/B/013/G	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tīrības noteikšanas testā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas attiecas uz kodeīna fosfāta hemihidrāta kopējo piemaisījumu limitu.
88	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/DC/IA/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvas vielas tolterodīna hidrogēntartrāta atkārtotas testēšanas periods.
89	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/I/B/013	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
90	12-0033	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft, Tablets + capsules, soft, 70 mg+1 mcg	Acidum alendronicum, Alfacalcidolum	70 mg/1 mcg Al/Al blisteris N16 (2 tabletes + 14 kapsulas); N32 (4 tabletes + 28 kapsulas); N64 (8 tabletes + 56 kapsulas); N96 (12 tabletes + 84 kapsulas)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2794/001/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek precizēti palīgvielu nosaukumi. Papildināts palīgvielu saraksts zāļu apraksta 2. punktā.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone