

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstīgu testa metodi - aktīvas vielas klozapīna identifikācijas noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstīgu testa metodi - individuālu piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas tablešu masas viendabīguma noteikšanā.; 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 Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; 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 iekļautas izmaiņas.Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek samazināts "bulk holding time".; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots parametrs - tabletes stingrības noteikšana (crushing strength test).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi Būs: 3 gadi; IB

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr Baden-Wurttemberg, Vācija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Šveice.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs - irdenuma noteikšana (friability test).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	93-0552	Leponex 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstīgu testa metodi - individuālu piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.b.2.aSērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas tablešu masas viendabīguma noteikšanā. 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 Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; 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 iekļautas izmaiņas.Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek samazināts "bulk holding time"; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs - tabletes stingrības noteikšana (crushing strength test); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. Ve Tic., A.SYenisehir Mah.Dedepasa, Cag.No.17, Kurtkoy, TR 34912 Istanbul, Turcija.; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi Būs: 3 gadi; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Strasse 44, 79664

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Wehr Baden-Wurttemberg, Vācija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Šveice.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots parametrs - irdenuma noteikšana (friability test).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstīgu testa metodi - aktīvas vielas kļozapīna identifikācijas noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi.</p>
3	01-0305	Pyrazinamide Olainfarm 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); 500 mg Polietilēna maisījš N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Jauna pārbaudes testa pievienošana tablešu ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	01-0305	Pyrazinamide Olainfarm 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); 500 mg Polietilēna maisījš N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas povidons kvalitātes specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas magnija stearāts kvalitātes specifikācijā.
5	11-0305	Canocord 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/003/ E/001/II/001	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2- sniegtas norādes par devu paaugstināšanu, sirids mazspējas pacientu ārstēšanu, lietošanu bērniem; 4.4- par hiperkaliēmijas risku; 4.5- par kālija līmeņa monitoringu, mijiedarbību ar litiju; 4.6- par iespējamo risku lietojot grūtniecības laikā; 4.7- brīdinājumi par iespējamu reiboni; 4.8- pievienotas blakusparādības; 5.1- par hipertensīvā efekta pastiprināšanos, pievienoti pētījumu dati; 5.2- papildināta biotransformācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	11-0306	Canocord 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/004/ E/001/II/001	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2- sniegtas norādes par devu paaugstināšanu, sirids mazspējas pacientu ārstēšanu, lietošanu bērniem; 4.4- par hiperkaliēmijas risku; 4.5- par kālija līmeņa monitoringu, mijiedarbību ar litiju; 4.6- par iespējamo risku lietojot grūtniecības laikā; 4.7- brīdinājumi par iespējamu reiboni; 4.8- pievienotas blakusparādības; 5.1- par hipertensīvā efekta pastiprināšanos, pievienoti pētījumu dati; 5.2- papildināta biotransformācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0303	Canocord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/001/E/001/II/001	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2- sniegtas norādes par devu paaugstināšanu, sirds mazspējas pacientu ārstēšanu, lietošanu bērniem; 4.4- par hiperkaliēmijas risku; 4.5- par kālija līmeņa monitoringu, mijiedarbību ar litiju; 4.6- par iespējamo risku lietojot grūtniecības laikā; 4.7- brīdinājumi par iespējamu reiboni; 4.8- pievienotas blakusparādības; 5.1- par hipertensīvā efekta pastiprināšanos, pievienoti pētījumu dati; 5.2- papildināta biotransformācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	11-0304	Canocord 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/2119/002/E/001/II/001	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2- sniegtas norādes par devu paaugstināšanu, sirds mazspējas pacientu ārstēšanu, lietošanu bērniem; 4.4- par hiperkaliēmijas risku; 4.5- par kālija līmeņa monitoringu, mijiedarbību ar litiju; 4.6- par iespējamo risku lietojot grūtniecības laikā; 4.7- brīdinājumi par iespējamu reiboni; 4.8- pievienotas blakusparādības; 5.1- par hipertensīvā efekta pastiprināšanos, pievienoti pētījumu dati; 5.2- papildināta biotransformācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
9	10-0103	Clopigamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; N50; 75 mg Al/Al blisteris N28; N84; N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1873/001/I/008	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas klopidoģrels ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	03-0261	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/ml	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	20 g/100 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Flakons N1; 20 g/100 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pamatojoties uz procedūras DE/H/101/01/II/020 nobeiguma lēmumu veiktas izmaiņas terapeitiskā indikācijā, precizēts zāļu lietošanas veids. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	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/I/24	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Primārajam iepakojumam (polietilēna maisiņam) tiek pievienota noņemama etiķete (POL-Peel Off Label).
12	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	1 deva Pilnšīrce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/I/075/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā DE/H/0124/II/075/G ieļļauta izmaiņa. Izmaiņas tilpuma noteikšanas metodē.
13	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmесartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062-001/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, papildinātas blakusparādības ar informāciju par anafilaktisku reakciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši standartformam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, papildinātas blakusparādības ar informāciju par anafilaktisku reakciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši standartformam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, papildinātas blakusparādības ar informāciju par anafilaktisku reakciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši standartformam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	08-0137	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolam	10 mg/1 sachet PET/Al/PE paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/I/075	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pievienota informācija par mijiedarbību vienlaicīgi lietojot ar cilostazolu apakšpunktā 4.5. Apakšpunktos 44. un 5.1 harmonizēta informācija par kuņģa-zarnu trakta infekciju palielinātu risku, samazinoties kuņģa skābes līmenim. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/I/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu pavājinātas nieru darbības gadījumā un par iespējamo mijiedarbību saistībā ar valproiskābes vienlaikus lietošanu. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši pieņemtajām standartformām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
18	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/I/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu pavājinātas nieru darbības gadījumā un par iespējamo mijiedarbību saistībā ar valproiskābes vienlaikus lietošanu. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši pieņemtajām standartformām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
19	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/I/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu pavājinātas nieru darbības gadījumā un par iespējamo mijiedarbību saistībā ar valproiskābes vienlaikus lietošanu. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši pieņemtajām standartformām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0450	Vancomycin PharmaSwiss 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/002/I I/003	II C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4).
21	10-0451	Vancomycin PharmaSwiss 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0339/001/I I/003	II C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4).
22	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.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Grupā iekļautas izmaiņas. Kvalitātes specifiskācijā sašaurinātas limita robežas.; IB 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 . Pievienots jauns parametrs.; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Ir ieviesti papildus soļi aktīvās vielas ražošanas procesā lai uzlabotu vielas tīrību.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	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/1606/002/1 B/013/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. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxxWS/013 papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu losartānam par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam (iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem). 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 sadaļās, kas skar zīdīšanas periodu, saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartāna lietošanu kombinācijā ar hidrohloriazīdu. Veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar Hyzaar NL/H/1458/002/E/1 procedūras produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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/1606/003/1 B/013/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. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxxWS/013 papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu losartānam par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam (iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem). 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 sadaļās, kas skar zīdīšanas periodu, saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartāna lietošanu kombinācijā ar hidrohloriazīdu. Veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar Hyzaar NL/H/1458/002/E/1 procedūras produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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/I B/013/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. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxxWS/013 papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu losartānam par periodu no 09.2007. līdz 09.2010.gadam (iekļauta mijiedarbība, lietojot angiotenzīna receptoru blokatorus vienlaicīgi ar AKE inhibitoriem). 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 sadaļās, kas skar zīdīšanas periodu, saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartāna lietošanu kombinācijā ar hidrohloriazīdu. Veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar Hyzaar NL/H/1458/002/E/1 procedūras produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	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		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas (brimonidīna tartrāts) pamatlīetā.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	06-0222	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	230 l Kriogēna tvertne N1; 21 l Kriogēna tvertne N1; 15 l Kriogēna tvertne N1; 37 l Kriogēna tvertne N1; 36 l Kriogēna tvertne N1; 600 l Kriogēna tvertne N1; 10 l Kriogēna tvertne N1; 20 l Kriogēna tvertne N1; 30 l Kriogēna tvertne N1; 55 l Kriogēna tvertne N1; 41 l Kriogēna tvertne N1; 46 l Kriogēna tvertne N1; 26 l Kriogēna tvertne N1; 12 l Kriogēna tvertne N1; 40 l Kriogēna tvertne N1; 31 l Kriogēna tvertne N1; 45 l Kriogēna tvertne N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/002/I/027	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par apsaldēšanās risku rīkojoties ar medicīnisko šķidro skābekli. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/I/36	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem. Precizēta maksimālā ieteicamā dienas deva. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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/I/006/G	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/13 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ papildināta drošuma informācija attiecībā uz losartāna komponentu saskaņā ar Hyzaar un Cozaar produkta informāciju. 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/13 papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ (Iekļauts brīdinājumspar rabdomiolīzes risku un apakšpunktā 5.1 sniegta informācija par karboksilmetabolīta palielinātu AUC japāņu populācijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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/I/006/G	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/13 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ papildināta drošuma informācija attiecībā uz losartāna komponentu saskaņā ar Hyzaar un Cozaar produkta informāciju. 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/13 papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ (Iekļauts brīdinājumspar rabdomiolīzes risku un apakšpunktā 5.1 sniegta informācija par karboksilmetabolīta palielinātu AUC japāņu populācijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	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/I/006/G	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/13 pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ papildināta drošuma informācija attiecībā uz losartāna komponentu saskaņā ar Hyzaar un Cozaar produkta informāciju. 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/13 papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/PSUR/0057/001) losartānam/HCTZ (Iekļauts brīdinājumspar rabdomiolīzes risku un apakšpunktā 5.1 sniegta informācija par karboksilmetabolīta palielinātu AUC japāņu populācijā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001/II/044/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek veiktas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
33	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002/II/044/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek veiktas nelielas izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
34	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas parametrā "tabletes ārējais izskats".
35	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas parametrā "tabletes ārējais izskats".

1	2	3	4	5	6	7	8
36	05-0579	Uniflox 0,3 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1; 30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas (ofloksacīns) pamatlietā.
37	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/I/015	II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls izejvielas heparīna nātrija sāls ražotājs.
38	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/I/015	II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls izejvielas heparīna nātrija sāls ražotājs.
39	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/I/015	II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls izejvielas heparīna nātrija sāls ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/I I/015	II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls izejvielas heparīna nātrija sāls ražotājs.
41	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/I I/015	II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls izejvielas heparīna nātrija sāls ražotājs.
42	00-1248	Solcogyn vaginal solution , Vaginal solution,	Zinci nitras hexahydricus, Acidum nitricum, Acidum oxalicum dihydricum, Glacial acetic acid	0,5 ml Flakons N2	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu. Bija: Bezkrāsaina stikla injekciju flakoni, nominālais tilpums 2 ml. Satur 0,5 ml šķīduma. Gumijas korķis ar alumīnija vāku. Būs: Bezkrāsaina stikla injekciju flakoni, nominālais tilpums 2 ml. Satur 0,5 ml šķīduma. Flakoni ir noslēgti ar teflona pārklātiem gumijas aizbāžņiem un alumīnija vāku.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna kontraktražotājs.
44	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna kontraktražotājs.
45	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna kontraktražotājs.
46	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna kontraktražotājs.
47	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna kontraktražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna kontraktražotājs.
49	01-0142	Trigan-D tablets, Tablets,	Paracetamolum, Dicyclomini hydrochloridum	1 UD Blisteris N10; N20; N100	SIA "Unifarma", Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti aktīvās vielas kvantitatīvā satura limiti galaprodukta specifiskācijā.
50	01-0142	Trigan-D tablets, Tablets,	Paracetamolum, Dicyclomini hydrochloridum	1 UD Blisteris N10; N20; N100	SIA "Unifarma", Latvija		IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas paracetamola testa procedūra. ; 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). Svītroti aktīvās vielas paracetamola specifiskācijas nebūtiski parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	01-0142	Trigan-D tablets, Tablets,	Paracetamolum, Dicyclomini hydrochloridum	1 UD Blisteris N10; N20; N100	SIA "Unifarma", Latvija		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 dicikloverīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas dicikloverīna hidrohlorīda specifiskācijā. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas dicikloverīna hidrohlorīda analīžu metodēs.
52	09-0415	Zenaro 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg Al/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0188/001/I A/001	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). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.1, 26.08.2010).

1	2	3	4	5	6	7	8
53	11-0041	Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/001/ II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas (amorfs atorvastatīna kalcija sāls) pamatlīeta.
54	11-0042	Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/002/ II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas (amorfs atorvastatīna kalcija sāls) pamatlīeta.
55	11-0043	Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1402/003/ II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas (amorfs atorvastatīna kalcija sāls) pamatlīeta.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001/II/005	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pievienots 0,9% nātrija hlorīda šķīdums kā šķīdinātājs. Papildināta sadaļa ar informāciju medicīnas darbiniekiem lietošanas instrukcijā.
57	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002/II/005	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pievienots 0,9% nātrija hlorīda šķīdums kā šķīdinātājs. Papildināta sadaļa ar informāciju medicīnas darbiniekiem lietošanas instrukcijā.
58	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/II/011	II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
59	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riskvadības plāns saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas arbitrāžas procedūru EMEA /H/A - 107/1287 visām somatotropīnu saturošām zālēm. Riskvadības plāns atspoguļo iespējamo potenciālo risku saistībā ar jaunveidojumiem, sekundāriem jaunveidojumiem pēc bērnībā pārciesta vēža, intrakraniālu aneirismu un intrakraniālu hemorāģiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riskvadības plāns saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas arbitražas procedūru EMEA /H/A - 107/1287 visām somatotropīnu saturošām zālēm. Riskvadības plāns atspoguļo iespējamo potenciālo risku saistībā ar jaunveidojumiem, sekundāriem jaunveidojumiem pēc bērnībā pārciesta vēža, intrakraniālu aneirismu un intrakraniālu hemorāģiju.
61	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/I/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - zināma alerģija pret heparīnu vai heparīna izraisīta trombocitopēnija anamnēzē. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	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/I/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - zināma alerģija pret heparīnu vai heparīna izraisīta trombocitopēnija anamnēzē. 4.8 mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - parestēzija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	02-0335	Imunox pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Tinctura Echinaceae	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Reģistrācijas likumīgā pamata maiņa uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komitejas izstrādāto ehinācejas (<i>Echinacea angustifolia</i> DC., radix) sakņu un to preparātu monogrāfijas datiem (Final community herbal monograph on <i>Echinacea angustifolia</i> DC., radix). Izmaiņas veiktas zāļu apraksta visos apakšpunktos atbilstoši tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudelīte N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Iesniegta atjaunota aktīvās vielas (brimonidīna tartrāts) pamatlieta.
65	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudelīte N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas (brimonidīna tartrāts) pamatlieta.
66	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2011.gada 28.oktobra versija). Iekļauts brīdinājums par akūtas miopijas un sekundāras slēgta kakta glaukomas risku, papildināta mijiedarbība ar selektīviem COX-2 inhibitoriem, karbamazepīnu, redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	00-0167	PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g	Natrii aminosalicylas dihydricus	12,5 g Papīra/Al/PE paciņa N25; N300	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits ražošanas kontroles parametram. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts limits sērijas izlaides specififikācijas parametram. ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits ražošanas kontroles parametram. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits uzglabāšanas laika specififikācijas parametram. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināts limits sērijas izlaides specififikācijas parametram. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts limits uzglabāšanas laika specififikācijas parametram.
68	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/ II/049	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdomiolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/II/049	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - rabdomiolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 4.2 par 40 mg devas lietošanu pacientiem ar akromegāliju). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 4.2 par 40 mg devas lietošanu pacientiem ar akromegāliju). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts apakšpunkts 4.2 par 40 mg devas lietošanu pacientiem ar akromegāliju). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/II/066/WS	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūra FI/xxxx/WS/04. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - dezorientācija, multiformā eritēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/II/066/WS	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūra FI/xxxx/WS/04. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - dezorientācija, multiformā eritēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	09-0415	Zenaro 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg Al/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0188/001/I/002	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem un atsauces zālēm. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija - alergiska rinīta un nātrenes simptomātiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0415	Zenaro 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg Al/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0188/001/I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . Tiek atjaunota aktīvās vielas levocetirizīna dihidrochlorīds pamatlieta.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks