

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	96-0339	Galazolin 0,5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Produkta informācijā mainīts palīgvielas nosaukums. Bija: monobāziskais nātrija fosfāta monohidrāts; Būs: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts.
2	03-0428	Galazolin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Produkta informācijā mainīts palīgvielas nosaukums. Bija: monobāziskais nātrija fosfāta monohidrāts; Būs: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts.
3	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/079/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/xxxx/IA/97/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Austrijā, Grieķijā, Spānijā, Ungārijā: Sanofi Winthrop Industrie, ZI Paris Est, 18 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy Beaubourg, Francija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/97/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Austrijā, Grieķijā, Spānijā, Ungārijā: Sanofi Winthrop Industrie, ZI Paris Est, 18 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy Beaubourg, Francija.
4	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natrium	500 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		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
5	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/021/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Anastrozola ražotājs.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas Anastrozola sērijas apjoms.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas Anastrozola ražošanas procesā.; 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) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā.
6	09-0457	Arthryl 750 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg Polietilēna pudele N60; N180	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas izejvielas kvalitātes specifiskācija un analīžu metodes tika atjaunotas, lai panāktu atbilstību 7.3 (2012) Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota kvalitātes noteikšanas metode aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota kvalitātes noteikšanas metode aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota specifikācija aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota kvalitātes noteikšanas metode aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek atjaunota specifikācija aizvākuma sistēmas daļai.
8	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota specifikācija aizvākuma sistēmas daļai.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota kvalitātes noteikšanas metode aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota kvalitātes noteikšanas metode aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota kvalitātes noteikšanas metode aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota specifikācija aizvākuma sistēmas daļai. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek atjaunota specifikācija aizvākuma sistēmas daļai.
10	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.Tiek atjaunota specifikācija aizvākuma sistēmas daļai.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0111	Bicalutamid Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N80; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/002/I B/012	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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/0006/002 atsaucēs zālēm Casodex. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par fatālu iznākumu aknu darbības traucējumu dēļ, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par fatālu intersticiālu plaušu slimību, fatālu iznākumu aknu darbības traucējumu dēļ un sirds mazspēju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280; N40; N56; N80	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/001/I B/012	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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/0006/002 atsaucēs zālēm Casodex. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par fatālu iznākumu aknu darbības traucējumu dēļ, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par fatālu intersticiālu plaušu slimību, fatālu iznākumu aknu darbības traucējumu dēļ un sirds mazspēju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/019	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 karboplatīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
14	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/019	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 karboplatīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
15	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IA/019	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 karboplatīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
16	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 ciprofloksacīns.
17	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 ciprofloksacīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0436/001/I B/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0436/002/I B/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0436/003/I B/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek veiktas izmaiņas ampulu materiāla daļā, kas nesaskaras ar šķīdumu.
22	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Doebereinerstrasse 20 99427 Weimar, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Doebereinerstrasse 20 99427 Weimar, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Bayer Weimar GmbH & Co.KG, Doebereinerstrasse 20 99427 Weimar, Vācija.
23	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrija ražotājs.
24	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrija ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Paciņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Products GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/I B/008	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. Bija- former Solvay DDPS version 6, būs- Abbott DDPS version 6.3.
26	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/I A/035	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Portugālē: bija: Astellas Farma, Lda., Edificio Cinema Rua Jose Fontana, n°1-1° andar 2770-101 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Astellas Farma, Lda., Lagoas Park Edificio 5, Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo, Oeiras, Portugāle.
27	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Maisiņa iepakojums); N2 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/I A/035	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Portugālē: bija: Astellas Farma, Lda., Edificio Cinema Rua Jose Fontana, n°1-1° andar 2770-101 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Astellas Farma, Lda., Lagoas Park Edificio 5, Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo, Oeiras, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N3 (Maisiņa iepakojums); N1 (Maisiņa iepakojums); N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/A/035	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Portugālē: bija: Astellas Farma, Lda., Edificio Cinema Rua Jose Fontana, n°1-1° andar 2770-101 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Astellas Farma, Lda., Lagoas Park Edificio 5, Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo, Oeiras, Portugāle.
29	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu "Paracetamols"
30	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/003/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Femgin uz Femiflo.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2012. gada marts) par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (tai skaitā fluoksetīna) ietekmi uz spermas kvalitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši apstiprinātajām paraugformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	96-0339	Galazolin 0,5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
33	03-0428	Galazolin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
34	09-0277	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/5,26 ml Stikla flakons N1; 1500 mg/39,5 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/52,6 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/26,3 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 informācija apakšpunktā 6.3 izmainīta pēc atsaucēs valsts Lielbritānijas pieprasījuma - izņemta informācija par pirmo atvēršanu, jo tas var radīt domu, ka šķīdums lietojams atkārtoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/ IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (09.2012.) par zāļu lietošanu 3.grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/ IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (09.2012.) par zāļu lietošanu 3.grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/ IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (09.2012.) par zāļu lietošanu 3.grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/ IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (09.2012.) par zāļu lietošanu 3.grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/ IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (09.2012.) par zāļu lietošanu 3.grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/I B/026	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tika nomainīta testa procedūra devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Ph.Eur. 2.9.40.
41	00-0091	Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 25 mg	Indometacinum	25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/023/G	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Grupā HU/H/0126/IB/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota dalījuma līnija tabletei lai sadalīt tableti vienādās devās.; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Mainās zāļu forma un izmērs bija: apaļas tabletes, diametrs apmēram 9 mm, augstums apmēram 4,70 mm būs: ovālas tabletes, garums apmēram 13 mm, platums apmēram 6 mm. Papildus mainās primārā un sekundārā iepakojuma izmērs.
43	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/DC/IB/003/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Arava. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka leflunomīda lietošana kopā ar audzēja nekrozes faktora alfa inhibitoriem randomizētos pētījumos nav pietiekami pētīta, papildus iekļauts brīdinājums, ka pacientiem ar citiem tuberkulozes riska faktoriem jāapsver nepieciešamība veikt tuberkulīna testu. 5.1 apakšpunkts papildināts ar pētījumu datiem pēcreģistrācijas periodā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. 4.2, 4.4 un 4.8 apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/I A/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Weimer Pharma GmbH, Im Steingerust 30, 76437 Rastatt, Vācija.
45	07-0043	Moxonidin Actavis 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N400 (20x20); N400 (10x40)	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/2155/003/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
46	07-0043	Moxonidin Actavis 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N400 (20x20); N400 (10x40)	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/2155/003/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva pārbaudes metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0043	Moxonidin Actavis 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N400 (20x20); N400 (10x40)	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/2155/003/IA/005	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sērijas pārbaudes, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road, IR-Navan, Co. Meath, Īrija.
48	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta Baltijas valstīs informācija zāļu apraksta apakšpunktos 2, 6.4, 7 un 10, atbilstošās izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
49	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1,20 mg/0,60 mg/5,90 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta Baltijas valstīs informācija zāļu apraksta apakšpunktos 2, 6.4, 7 un 10, atbilstošās izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
50	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/019	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrotas visas atsauces par iepakojuma komponentu piegādātājiem no 3. Moduļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/001/I B/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/002/I B/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/003/I B/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	11-0270	Rosuvastatin Krka 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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/002/ IB/002	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīns kontrakta ražotājs.
55	11-0271	Rosuvastatin Krka 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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/003/ IB/002	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīns kontrakta ražotājs.
56	11-0272	Rosuvastatin Krka 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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/004/ IB/002	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīns kontrakta ražotājs.
57	11-0273	Rosuvastatin Krka 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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/005/ IB/002	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīns kontrakta ražotājs.
58	11-0274	Rosuvastatin Krka 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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/006/ IB/002	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīns kontrakta ražotājs.
59	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/001/ IB/002	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas rosuvastatīns kontrakta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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 B/021	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas parametrā-sadalīšanās produkts.
61	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekomastijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekomastijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekomastijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekomastijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekomastijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	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	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai-Rosuvastatin/atsauces zāles - Crestor. Saskaņota informācija par zāļu lietošanu bērniem. Iekļauts brīdinājums par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem, par devu atkarīgu ietekmi uz aknām, par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un kumarīna antikoagulantiem, papildinātas blakusparādības par ginekostijas ļoti retiem gadījumiem. Pievienoti Jupiter pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/001/IA/003	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 Taxegis šķīdinātāja noraujuma vāciņa specifikācijā.
68	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002/IA/003	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 Taxegis šķīdinātāja noraujuma vāciņa specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	11-0460	Tintaros 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/002/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	11-0461	Tintaros 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/003/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	11-0462	Tintaros 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/004/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	11-0459	Tintaros 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7 (7x1); N14 (7x2); N28 (7x4); N30 (10x3); N56 (7x8); N98 (7x14)	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	CZ/H/0388/001/I B/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem un par ginekomastijas risku, lietojot rosuvastatīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	12-0081	Trimepect 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N120; 35 mg ABPE pudele N30; N60; N90; N100; N120; N200; N500	PharmaSwiss Esti OU, Igaunija	EE/H/0167/001/I A/002	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta izmantotā tinte, kuru izmanto tabletes marķēšanā.
74	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/003/I B/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā no Valsol Plus uz Avalsan Plus.
75	11-0187	Valsol plus 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/001/I B/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Grieķijā no Valsol Plus uz Avalsan Plus.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna monohidrāta ražotāja pamatlīnija. ; 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 aktīvās vielas lizīna monohidrāta atkārtotās pārbaudes laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas (diklofenaka dietilamīna sāls) testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	96-0371	Xylometazolin ICN Polfa 0,5 mg/ml nasal drops , Nasal drops, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāta specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrijs hlorīda specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas ūdens specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	96-0370	Xylometazolin ICN Polfa 1mg/ml nasal drops, Nasal drops, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija hlorīda specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija hidrogēnsulfāta dodekahidrāta specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija dihidrogēnsulfāta dihidrāta specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas ūdens specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošās monogrāfijas prasībām.
80	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/1 A/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87H, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.
81	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/1 A/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87H, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma teksta Braila rakstā.
83	09-0274	Cypretil 2 mg/35 micrograms coated tablets, Coated tablets, 2 mg/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,035 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0713/001/D C/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots zāļu nosaukums no Cypretil 2 mg/35 mikrogramu apvalkotās tabletes uz Cypretil 2 mg/35 mikrogrami apvalkotās tabletes.
84	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N120; N50 (50x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti nelieli gramatiski labojumi marķējuma teksta 7. sadaļā, lai pareizi norādītu zāļu lietošanas nosacījumus.
85	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma projekts.
86	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/dose	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts primārā iepakojuma marķējuma teksts.
87	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots zāļu nosaukums Kiprā no NOLITERAX 10mg/2.5mg uz Coversyl arginine plus 10mg/2.5mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots zāļu nosaukums Slovākijā no Perindopril arginine 10 mg / indapamide 2.5 mg uz Prestarium Forte Combi A.

Humāno zāļu  
novērtēšanas  
nodaļas vadītāja  
M. Emersone