

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	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IB/ 077/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0162/001-004/IB/077/G iekļautās izmaiņas. Pēc veiksmīgas Repeat Use procedūras (2011. gada 22. jūnijs) noslēgšanās, AstraZeneca ievieš izmaiņas. Tiek atjaunota dokumentācija, iekļaujot informāciju 3. Modulī (3.2.S.4.1) par piemaisījumu pilnajiem ķīmiskajiem nosaukumiem. IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0162/001-004/IB/077/G iekļautās izmaiņas. Pēc veiksmīgas Repeat Use procedūras (2011. gada 22. jūnijs) noslēgšanās, AstraZeneca ievieš izmaiņas. Tiek atjaunota dokumentācija, iekļaujot informāciju 3. Modulī (3.2.P.7) par bulk primārā iepakojuma (alumīnija folijas maisiņš) uzglabāšanu.
2	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/IB/ 077/G	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0162/001-004/IB/077/G iekļautās izmaiņas. Pēc veiksmīgas Repeat Use procedūras (2011. gada 22. jūnijs) noslēgšanās, AstraZeneca ievieš izmaiņas. Tiek atjaunota dokumentācija, iekļaujot informāciju 3. Modulī (3.2.P.7) par bulk primārā iepakojuma (alumīnija folijas maisiņš) uzglabāšanu.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0162/001-004/IB/077/G iekļautās izmaiņas. Pēc veiksmīgas Repeat Use procedūras (2011. gada 22. jūnijs) noslēgšanās, AstraZeneca ievieš izmaiņas. Tiek atjaunota dokumentācija, iekļaujot informāciju 3. Modulī (3.2.S.4.1) par piemaisījumu pilnajiem ķīmiskajiem nosaukumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izsniegšanas kārtības maiņa no recepšu uz bezrecepšu. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IA/074	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Lielbritānija.
5	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1; 6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas parametra 'konsistences noteikšana' izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā alternatīva konsistences noteikšanas metode.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.
6	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunots primārā un sekundārā marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/II/76/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības: akūta miopija, akūta slēgta kakla glaukoma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/II/76/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības: akūta miopija, akūta slēgta kakla glaukoma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	12-0005	Betahistine Actavis 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1412/001/E/01/II/006	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības: sirdsklauves, nātrene, izsitumi uz ādas un nieze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/128/G	II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. No aktīvās vielas specifiskācijas tiek dzēsta efektivitātes testa metode (Potency test); IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Tiek pievienota efektivitātes testa metode (Potency test) gatava produkta specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas doksiciklīns ražotājs.
12	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS 26.03.2012, versija 003.
13	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas parametrā "gatavā produkta izskats".; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas parametrā "šķīšana" (dissolution).
14	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1; 6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/II/006/G	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); II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu; 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 iekļauta izmaiņa (II.B.I.a.2b.); II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
16	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/II/006/G	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); II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu; 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 iekļauta izmaiņa (II.B.I.a.2b.); II B.I.b.1. g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifiskāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
17	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		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 aizstāts aktīvās vielas prokaīna hidrohlorīda ražotājs.
18	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/II/ 004	II C.I.2. b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection, Wockhardt UK Ltd. Atjaunoti un papildināti visi apakšpunkti, pievienota informācija par riskiem, vienlaicīgi lietojot apomorfinu un ondansetronu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunots primārā un sekundārā marķējuma teksts.
20	12-0070	Ropinirole PharmaSwiss 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 4 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/002/D C/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
21	12-0071	Ropinirole PharmaSwiss 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/003/D C/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	12-0073	Ropinirole Portfarma 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N42; N84; N100; 3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N42; N84; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/002/D C/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
23	12-0074	Ropinirole Portfarma 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/003/D C/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
24	12-0075	Ropinirole Portfarma 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/004/D C/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
25	12-0077	Ropodrin 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; 3 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/002/II/ 004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	12-0078	Ropodrin 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/003/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
27	12-0079	Ropodrin 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/004/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts bioekvivalences pētījums zāļu stiprumam 8 mg. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
28	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/II/0046	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem mainīts blakusparādību biežums; 5.1 apakšpunktā iekļauti pētījumu dati par zāļu ietekmi uz paasinājumu biežumu salīdzinājumā ar salmetrolu. Produkta informācija sakārtota atbilstoši pieņemtajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IB/075	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 (06.2011.) par hidrohloriazīdu lietošanas risku zīdīšanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IB/075	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 (06.2011.) par hidrohlortiazīdu lietošanas risku zīdīšanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	98-0310	Co-Diovan 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 kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IB/075	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 (06.2011.) par hidrohlortiazīdu lietošanas risku zīdīšanas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Aluminiū hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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(-a) aktīvo vielu alumīnija hidroksīda un magnija karbonāta gela ražotājs.
33	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Aluminiū hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 aktīvo vielu alumīnija hidroksīda un magnija karbonāta gela sērijas apjoms.
34	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Aluminiū hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Tiek mainīta aktīvo vielu alumīnija hidroksīda un magnija karbonāta gela specifiskācijas testa parametru noteikšanas frekvence.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumini hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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). Tiek svītrots aktīvo vielu alumīnija hidroksīda un magnija karbonāta gela specifiskācijas testa parametrs.
36	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	2 ml Flakons N1; 1500 U/10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saptrotamības tests, lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
37	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		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 (FR/H/PSUR/0031/001). (Zāļu aprakstā 4.5 pievienota mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem; 4.6- informācija par hidrohlortiazīda ietekmi uz grūtniecību; redakcionālas izmaiņas- 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1-5.3.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidu m	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		<p>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 (FR/H/PSUR/0031/001).</p> <p>(Zāļu aprakstā 4.5 pievienota mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem; 4.6- informācija par hidrohlorotiazīda ietekmi uz grūtniecību; redakcionālas izmaiņas- 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1-5.3.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
39	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidu m	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		<p>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 (FR/H/PSUR/0031/001).</p> <p>(Zāļu aprakstā 4.5 pievienota mijiedarbība ar antihipertensīviem līdzekļiem; 4.6- informācija par hidrohlorotiazīda ietekmi uz grūtniecību; redakcionālas izmaiņas- 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1-5.3.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	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. (apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par sirds - asinsvadu riska faktoriem, apakšpunktā 4.5 pievienota mijiedarbība ar zālēm, kuras var izraisīt hiperkaliēmiju, apakšpunktā 5.2 pievienota jauna sadaļa linearitāte/nelinearitāte, apakšpunktā 5.3 pievienoti jauni neklīniskie dati par kontrindikācijām trešajā grūtniecības trimestrī. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.7, 4.8). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/W S/072	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/XXXX/WS/011 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.4 ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un akūtu slēgtu kakta glaukomu, 4.5 ar mijiedarbību ar antidepresantiem, antipsihotiskiem, pretepilepsijas līdzekļiem, 4.8. ar blakusparādībām - redzes traucējumi, akūta slēgta kakta glaukoma, nieru traucējumi, akūta nieru mazspēja, aplastiskā anēmija, reiboņi, parestēzija, caureja, pīreksija, astēnija, erythema multiforme, muskuļu spazmas, vielmaiņas un uztures traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/W S/072	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/XXXX/WS/011 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.4 ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un akūtu slēgtu kakta glaukomu, 4.5 ar mijiedarbību ar antidepresantiem, antipsihotiskiem, pretepilepsijas līdzekļiem, 4.8. ar blakusparādībām - redzes traucējumi, akūta slēgta kakta glaukoma, nieru traucējumi, akūta nieru mazspēja, aplastiskā anēmija, reiboņi, parestēzija, caureja, pīreksija, astēnija, erythema multiforme, muskuļu spazmas, vielmaiņas un uztures traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	98-0310	Co-Diovan 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 kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/W S/072	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/XXXX/WS/011 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.4 ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem un akūtu slēgtu kakta glaukomu, 4.5 ar mijiedarbību ar antidepresantiem, antipsihotiskiem, pretepilepsijas līdzekļiem, 4.8. ar blakusparādībām - redzes traucējumi, akūta slēgta kakta glaukoma, nieru traucējumi, akūta nieru mazspēja, aplastiskā anēmija, reiboņi, parestēzija, caureja, pīreksija, astēnija, erythema multiforme, muskuļu spazmas, vielmaiņas un uztures traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 a) punktu - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana: sistēma, ko kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Ir iesniegta farmakovigilances sistēmas apraksta 2012. gada februāra versija 09.
45	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/II/023	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas pamatlietas slēgtās un atvērtas daļas atjaunošana.
46	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/II/023	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas pamatlietas slēgtās un atvērtas daļas atjaunošana.
47	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumini hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. . Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (aktīvās vielas pamatlietas atjaunošana).
48	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabcicum	300 U/2 ml Flakons N1; 1500 U/10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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 pēc Pasaules Veselības organizācijas ekspertu ziņojuma par trakumsērgu (WHO TRS 931). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par brūces ārstēšanu un injekcijas ievadīšanu; apakšpunktā 4.8 precizētas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/WS/16	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar fenciklidīnu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediātriskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/WS/16	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar fenciklidīnu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediātriskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/WS/16	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar fenciklidīnu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediātriskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/WS/16	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar fenciklidīnu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediātriskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/W S/16	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar fenciklidīnu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediātriskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/WS/16	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Iesniegta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem: izmaiņas laboratorijas testos mijiedarbības ar fenciklidīnu rezultātā. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par aseptisku meningītu, 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas novērotas epilepsijas monoterapijas un bipolāro traucējumu klīniskajos pētījumos, apvienotas vienā tabulā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/022. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu devām pediātriskajā populācijā epilepsijas monoterapijas gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		II 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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija, ka lietošana bērniem nav rekomendēta ierobežotu datu dēļ; 4.6 pievienota norāde, ka lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama; 4.8- pievienota blakusparādība- sinkope.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		II 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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija, ka lietošana bērniem nav rekomendēta ierobežotu datu dēļ; 4.6 pievienota norāde, ka lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama; 4.8- pievienota blakusparādība- sinkope.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		II 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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.2- pievienota informācija, ka lietošana bērniem nav rekomendēta ierobežotu datu dēļ; 4.6 pievienota norāde, ka lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama; 4.8- pievienota blakusparādība- sinkope.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/W S/048/G	<p>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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/029. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0006/002 atsaucēs zālēm Mirtazapīnam. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par papildus piesardzības pasākumiem lietojot kopā ar citām zālēm, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības: agresija, dizartrijs, pastiprināta salivācija, somnambulisms. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar novērtējumu pēc Pediātriskās darba dalīšanas procedūras UK/H/0016/pdWS/001 atsaucēs zālēm Mirtazapīnam. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā precizēts mirtazapīna antiholīnērgiskais efekts, kas novērots lietojot zāles terapeitiskajās devās: ortostatiskā hipotenzija.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/029. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, sakārtoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N6 (6x1); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/W S/048/G	<p>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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/029. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0006/002 atsaucēs zālēm Mirtazapīnam. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par papildus piesardzības pasākumiem lietojot kopā ar citām zālēm, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības: agresija, dizartrijs, pastiprināta salivācija, somnambulisms. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar novērtējumu pēc Pediātriskās darba dalīšanas procedūras UK/H/0016/pdWS/001 atsaucēs zālēm Mirtazapīnam. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā precizēts mirtazapīna antiholīnērgiskais efekts, kas novērots lietojot zāles terapeitiskajās devās: ortostatiskā hipotenzija.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/029. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, sakārtoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0444	Tenox 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0415/002/II/ 011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.2 ar pediatrisko indikāciju un dozēšanas režīmu bērniem, sadaļa 4.2 ar hemodinamisku sirds mazspēju, sadaļa 4.4 ar lietošanu nieru mazspējas gadījumā, sadaļa 4.4 ar mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem, ar drošības informāciju sadaļā 4.6, sadaļa 4.8 sakartota grupās pēc sastopamības biežuma, kā arī papildināta ar nevēlamām blakusparādībām: trombocitopēnija, leukopēnija, alerģiskas reakcijas, hiperglikēmija, bezmiegs, apmulsums, miegainība, reibonis, galvassāpes, trīce, garšas sajūtas traucējumi, hipostēzija, parestēzija, perifēra neiropātija, redzes traucējumi, sirdsklauves, miokarda infarkts, aritmijas, Tika papildināta sadaļa 4.9 ar pārdozēšanas simptomiem, sadaļa 5.1 ar lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un lietošanu bērniem, sadaļa 5.2 ar lietošanu gados vecākiem pacientiem un lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
61	04-0443	Tenox 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0415/001/II/ 011	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.2 ar pediatrisko indikāciju un dozēšanas režīmu bērniem, sadaļa 4.2 ar hemodinamisku sirds mazspēju, sadaļa 4.4 ar lietošanu nieru mazspējas gadījumā, sadaļa 4.4 ar mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un CYP3A4 induktoriem, ar drošības informāciju sadaļā 4.6, sadaļa 4.8 sakartota grupās pēc sastopamības biežuma, kā arī papildināta ar nevēlamām blakusparādībām: trombocitopēnija, leukopēnija, alerģiskas reakcijas, hiperglikēmija, bezmiegs, apmulsums, miegainība, reibonis, galvassāpes, trīce, garšas sajūtas traucējumi, hipostēzija, parestēzija, perifēra neiropātija, redzes traucējumi, sirdsklauves, miokarda infarkts, aritmijas, Tika papildināta sadaļa 4.9 ar pārdozēšanas simptomiem, sadaļa 5.1 ar lietošanu pacientiem ar sirds mazspēju un lietošanu bērniem, sadaļa 5.2 ar lietošanu gados vecākiem pacientiem un lietošanu bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	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. (apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par sirds - asinsvadu riska faktoriem, apakšpunktā 4.5 pievienota mijiedarbība ar zālēm, kuras var izraisīt hiperkaliēmiju, apakšpunktā 5.2 pievienota jauna sadaļa linearitāte/nelinearitāte, apakšpunktā 5.3 pievienoti jauni neklīniskie dati par kontrindikācijām trešajā grūtniecības trimestrī. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.7, 4.8) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	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. (apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par sirds - asinsvadu riska faktoriem, apakšpunktā 4.5 pievienota mijiedarbība ar zālēm, kuras var izraisīt hiperkaliēmiju, apakšpunktā 5.2 pievienota jauna sadaļa linearitāte/nelinearitāte, apakšpunktā 5.3 pievienoti jauni neklīniskie dati par kontrindikācijām trešajā grūtniecības trimestrī. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.7, 4.8) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg Blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/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. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika un nosacījumu ierobežojumos. Bija: 24 mēneši; būs: 12 mēneši; Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg Blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/IB/003/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar informāciju zāļu aprakstā. ; 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 procedūru (SE/H/PSUR/0001/002). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija zināmi vai iespējami dzimumhormonu atkarīgi ļaundabīgi audzēji, apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par hipertenzijas attīstību, vaginālās asiņošanas izmaiņām, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu, laboratorijas testiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.8.
66	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/IB/005	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 (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/IB/005	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 (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/IB/005	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 (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/IB/005	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 (12.2011.) par HMG-CoA reduktāzes un cukura diabēta/glikozes tolerances traucējumu attīstības risku predisponētiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 svītroti aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotāji.
72	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 (NL/H/PSUR/021/003) kvetiapīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatīzijas attīstīšanās iespējamību; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiramidāliem simptomiem jaundzimušajiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
74	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktās nenozīmīgās izmaiņas gatavā produkta sastāvā
76	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 (NL/H/PSUR/021/003) kvetiapīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatīzijas attīstīšanās iespējamību; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiramidāliem simptomiem jaundzimušajiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.
78	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 svītroti aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
80	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
81	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
82	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
83	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktās nenozīmīgās izmaiņas gatavā produkta sastāvā

1	2	3	4	5	6	7	8
84	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 (NL/H/PSUR/021/003) kvetiapīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatīzijas attīstīšanās iespējamību; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiramidāliem simptomiem jaundzimušajiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.
86	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
87	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
88	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotāji.
89	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktās nenozīmīgās izmaiņas gatavā produkta sastāvā
90	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 (NL/H/PSUR/021/003) kvetiapīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par akatīzijas attīstīšanās iespējamību; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par abstinences simptomiem un ekstrapiramidāliem simptomiem jaundzimušajiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai grūtniecības trešā trimestra laikā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
92	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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 kvetiapīna fumarāta ražotājs.
93	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
94	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, kvetiapīna fumarāta, ražošanas procesā
95	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml; 20 ml)	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, starptautiskajām vadlīnijām par smagu sistēmisko/dziļo mikožu ārstēšanu, kā arī pieņemto klīnisko praksi, ir paplašināta zāļu indikācija - svītrots ierobežojums zāles lietot gadījumos, kad parastā amfotericīna B lietošana nav iespējama nefrotoksicitātes dēļ. Vienlaikus zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā iekļauta informācija par klīniskajiem pētījumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
97	07-0124	Climofemin 6,5 mg tablets, Tablets, 6,5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg Blisteris N30	Nycomed SEFA AS, Igaunija		II B.I.a.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana. Izmaiņas Sudrabsveces sakneņu sausā ekstrakta ražošanā.
98	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum hexahydricum, Calcium chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/014 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrijs S-laktāts ražotājs.
99	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcium chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/014 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrijs S-laktāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/014 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrijs S-laktāts ražotājs.
101	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/II/004	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija- <input type="checkbox"/> kardiovaskulāru notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku, papildus pārējo riska faktoru korekcijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
102	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/II/004	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija- <input type="checkbox"/> kardiovaskulāru notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku, papildus pārējo riska faktoru korekcijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/II/004	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija- <input type="checkbox"/> kardiovaskulāru notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku, papildus pārējo riska faktoru korekcijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003/II/004	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija-kardiovaskulāru notikumu profilaksei pieaugušiem pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku, papildus pārējo riska faktoru korekcijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/014 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrija S-laktāts ražotājs.
106	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija		II A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, svītrotot apgalvojumus: Bez cukura. Bez krāsvielām.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use, 85 mg	Hexaminolevulinatum	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/II/028/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. Grupā SE/H/0478/01/II/028/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0478/01/II/028/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts iepakojuma komponentu - stikla flakonu, aizbāžņu un alumīnija pārklājumu piegādātājs.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0478/01/II/028/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Ben Venue Laboratories, Inc., 300 Northfield Road, P.O. Box 46568, Bedford, Ohio 44146, ASV;būs: Patheon Italia S.p.A., Viale GB Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0478/01/II/028/G iekļautas izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs pusgatavam produktam (semi finished product in bulk).Bija:Photocure ASA, Hoffsvveien 4, NO-0275 Oslo, Norvēģija;būs: Patheon Italia S.p.A., Viale GB Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Itālija. ; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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 SE/H/0478/01/II/028/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi iepildīšanas tilpuma procentiem.
108	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	10 ml Pudeliņe N1; 5 ml Pudeliņe N1; 2,5 ml Pudeliņe N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/II/019	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas primārā iepakojuma (ABPE pudele) sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	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. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā tika dzēsts apgalvojums, kas attiecas uz Ritalin lietošanu kopā ar centrālas darbības alfa-2 agonistiem. Lietošanas instrukcijas 2.sadaļā tika izmainītas norādes pacientēm sakarā ar Ritalin lietošanu zīdīšanas periodā. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
110	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film- coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film- coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film- coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		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. Saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem pievienota informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē satura viendabīguma noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode aktīvās vielas identifikācijai un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas specifiskācijās parametrā piemaisījumi".
115	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/II/003/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā UK/H/2535/II/003/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas 160 mg/16 ml iepakojuma primāra iepakojuma izmērā.

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