

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	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Kapsulu marķēšanā izmantotās apdrukas tintes sastāva izmaiņas.
2	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Kapsulu marķēšanā izmantotās apdrukas tintes sastāva izmaiņas.
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/I A/083	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Sanofi-Aventis-Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park, Edificio 7, 3º PISO, Lisbon, Oeiras, Porto salvo 2740 244, Portugāle; būs: Sanofi-Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park, Edificio 7, 3º PISO, Lisbon, Oeiras, Porto salvo 2740 244, Portugāle.
4	00-0145	Arthryl 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1500 mg	Glucosamini sulfas	1500 mg Papīra/Al/PE paciņa N20; N30	Rottapharm S.p.A., Itālija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Algol Pharma Oy, Karapellontie 6, Espoo, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
6	09-0026	Bonartos 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	1178 mg ABPE pudele N30; N90; N20; N60; 1178 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IB/018	IB C.I.3. z 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. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par citu zāļu stiprumu lietošanu nepieciešamības gadījumā. Minētās izmaiņas neattiecas uz Latvijā reģistrēto produkta informāciju.
7	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudelīte N100	Bayer Oy, Somija		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.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas dinātrija kloronāta specifiskācijas parametrā atlikušie šķīdinātāji.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas dinātrija kloronāta specifiskācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1777.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	95-0245	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml	Dinatrii clodronas	300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Oy, Somija		IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas dinātrija klodronāta specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1777. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas dinātrija klodronāta specifikācijas parametrā atlikušie šķīdinātāji.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas bakteriālo endotoksīnu testā.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	SIA "Briz", Latvija		<p>IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota flakona specifiskācija.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns vāciņa piegādātājs.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns aizbāžņa piegādātājs.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota vāciņa specifiskācija.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aizbāžņa specifiskācija.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns flakona piegādātājs.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns flakona piegādātājs.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns flakona piegādātājs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		<p>IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns flakona piegādātājs.;</p> <p>IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns flakona piegādātājs.;</p> <p>IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns flakona piegādātājs.;</p> <p>IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota flakona specifiskācija.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aizbāžņa specifiskācija.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota vāciņa specifiskācija.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns aizbāžņa piegādātājs.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns vāciņa piegādātājs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		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 (2012.marts) par selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru iespējamo ietemi uz vīriešu fertilitāti. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	12-0009	Cisatracurium Hospira 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; 5 mg/2,5 ml Stikla flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/001/ IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
13	12-0010	Cisatracurium Hospira 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Cisatracurium	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/002/ IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
14	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/8 mg PVH blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/A/051	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 Gliklazīdu.
16	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/A/051	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 Gliklazīdu.
17	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/IA/014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L., Via Fratelli Bandiera, 26-80026 Casoria (NA), Itālija; būs: STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA), Itālija.
18	06-0082	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/003/B/045	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Ketodex uz Ketodex forte.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0258	Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120	Intendis GmbH, Vācija	DE/H/0225/001/I A/021/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas fluokortolona pivalāts ražotāja nosaukums.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta un sērijas kontroles vieta Cenexi, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.
20	09-0179	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N30; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0172/001/I B/007	IB C.1.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0004/002 aktīvā viela - Doxazosin mesilate /atsauces zāles - Carduran retard Pfizer. Papildinātas kontrindikācijas nelietot zāles pacientiem ar ortostātisku hipotensiju un hipotensiju pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplaziju; iekļauts brīdinājums par zāļu nepilnīgas uzsūkšanas iespēju pacientiem ar patoloģiski īsu kuņģa-zarnu trakta tranzīta laiku; papildināta informācija par mijiedarbību ar 5-fosfodiesterāzes inhibitoriem un alfa blokatoriem. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	01-0228	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0228-002/	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 metoprolola tartrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu.
22	01-0227	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0227-002/	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 metoprolola tartrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303-003/IB	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/0016/002) epirubicīnam. Iekļauts brīdinājums par sirds mazspēju pēc epirubicīna lietošanas kombinācijā ar trastuzumabu un antraciklīnus saturošas terapijas uzsākšanu ne ātrāk kā 20-25 nedēļas pēc trastuzumaba terapijas pabeigšanas, brīdinājums nelietot dzīvas vakcīnas. Blakusparādības papildinātas ar nezināma biežuma ādas un zemādas audu bojājumiem - mutes gļotādas erozijas un čūlas, sāpes mutes dobumā, dedzinoša sajūta gļotādā, asiņošana mutes dobumā un vaigu gļotādas pigmentācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotas aktīvās vielas cilvēka VII asinsreces faktora kvalitātes pārbaudes metode. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas primārā un sekundārā iepakojuma materiālā.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilefīna hidrohlorīdu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegti atjaunoti aktīvās vielas fenilefīna hidrohlorīda sēriju analīžu sertifikāti atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
26	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas paracetamola specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
27	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	500 mg/10 ml Flakons N5; N1; N2; 100 mg/2 ml Flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/IA/020	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese un nosaukums. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224, Singen, Vācija (gatavā produkta ražotājs, kvalitātes kontroles un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta); būs: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224, Singen, Baden-Wurttemberg, Vācija (kvalitātes kontroles un sekundārās iepakojšanas vieta) un BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 4, D-78224, Singen, Baden-Wurttemberg, Vācija (gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta).

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/001/IB/013	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.
29	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/001/I/A/051	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 Gliklazīdu.
30	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/I/A/051	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 Gliklazīdu.
31	08-0196	Glydium 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N180; N500; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/001/I/A/013	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 Gliklazīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/I A/013	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 Gliklazīdu.
33	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 5 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 5 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/037	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā no Glukoza 5 % raztopina za infundiranje, BP Baxter uz Glukoza Baxter 50 mg/ml raztopina za infundiranje.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/IA/025/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā ES/H/0122/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā ES/H/0122/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā ES/H/0122/003/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no

1	2	3	4	5	6	7	8
							jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	11-0495	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg N 6	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/IA/025/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā ES/H/0122/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā ES/H/0122/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā ES/H/0122/003/IA/025/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns želatīna sertifikāts no

1	2	3	4	5	6	7	8
							jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts želatīnam.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	11-0231	Ibandronic acid Synthron 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N3; N7; N10; N14; 150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14	Synthron BV, Nīderlande	NL/H/1825/002/I B/002/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. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. (Iekļauti brīdinājumi, kas Eiropas Savienībā apstiprināti un CHMP ieteikti visām ibandronskābi saturošām zālēm) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu par bifosfonātus saturošām zālēm. (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafīzāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafīzāri augšstilba kaula lūzumi.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0230	Ibandronic acid Synthon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Acidum ibandronicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1; 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/1825/001/I B/002/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. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. (Iekļauti brīdinājumi, kas Eiropas Savienībā apstiprināti un CHMP ieteikti visām ibandronskābi saturošām zālēm) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu par bifosfonātus saturošām zālēm. (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienoti norādījumi par osteoporozes ārstēšanas ilgumu ar bifosfonātiem; 4.4 -pievienota informācija par iespējamiem netipiskiem subtrohanteriem un diafizāriem augšstilba kaula lūzumiem pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu osteoporozes ārstēšanu; 4.8 - pievienota informācija par pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām:netipiski subtrohanteri un diafizāri augšstilba kaula lūzumi.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/ IB/028	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Norvēģijā un Zviedrijā no Imipenem/Cilastatin Medreg uz Imipenem/Cilastatin Ranbaxy.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/019/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā AT/H/0177/002-003/IA/019/G iekļautas izmaiņas.Tiek svītrotas aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta testa procedūra.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā AT/H/0177/002-003/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/019/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā AT/H/0177/002-003/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta testa procedūra.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā AT/H/0177/002-003/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas gatavā produkta testa procedūra.
41	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
42	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/IB/004	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Tiek iesniegti papildus pārbaudes rezultāti 3.2.P.2. un 2.3.P Moduļos.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/I B/014/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/I B/014/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IB/014/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa 1., 2. un 9. solī.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā IS/H/0101/001-003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode, ko izdara ražošanas gaitā.
46	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesii lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas.. Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu aktīvās vielas magnija laktāta dihidrāta atbilstību Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/I A/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7-26824 Cavenago D`adda (LO), Itālija.
48	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/I A/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7-26824 Cavenago D`adda (LO), Itālija.
49	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/I A/021	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7-26824 Cavenago D`adda (LO), Itālija.
50	05-0313	Methotrexate "Ebewe" 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0314	Methotrexate "Ebewe" 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methotrexatum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija.
52	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
53	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; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/I B/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas 24% dzelzs izomaltozīda pulveris atkārtota testa perioda pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0266	Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/001/I B/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Montelukast Sanico 4 mg comprimidos masticable uz Montelukast ratio 4 mg comprimidos masticable EFG.
55	09-0267	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/002/I B/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Montelukast Sanico 5 mg comprimidos masticable uz Montelukast ratio 5 mg comprimidos masticable EFG.
56	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/ IB/043	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā no Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter uz Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje.
57	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
59	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
60	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) - Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 19. decembra versija 7.1.
61	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/1/B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Spānijā no Ibuprofeno Reckitt 40 mg/ml suspension oral sabor naranja uz Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor naranja.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/2206/001-002/IB/002 iekļautas izmaiņas. Mainās Spānijā no Ibuprofeno Reckitt 40 mg/ml suspension oral sabor fresa uz Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor fresa.
63	10-0331	Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/004/B/002/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 Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005/I B/002/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 Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0333	Olanzapine Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/006/I B/002/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 Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0328	Olanzapine Accord 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/001/I B/002/G	<p>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 Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/I B/002/G	<p>IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0330	Olanzapine Accord 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/003/I B/002/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 Zyprexa. Zāļu aprakstā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu, pievienota informācija par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/001/ IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāts sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
70	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N90; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/002/ IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazola nātrija seskvihidrāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāts sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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/IB/016	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 (NL/H/PSUR/0045 /001) aktīvai vielai paklitakselam. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.6,4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/001/I A/023/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 svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Medicamenta Vysoke Myto a.s., Fibichova 143/II, 56617 Vysoke Myto, Čehijas Republika.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a, 50002 Hradec Kralove, Čehijas Republika.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Cardinal Health Germany 405 GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0944/002/I A/023/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 svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Medicamenta Vysoke Myto a.s., Fibichova 143/II, 56617 Vysoke Myto, Čehijas Republika.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a, 50002 Hradec Kralove, Čehijas Republika.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Cardinal Health Germany 405 GmbH, Steinbeisstrase 1-2, 73614 Schorndorf, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Vācija.
74	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/I A/005	IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks 100 ml iepakojuma pudelei. Bija: 36 mēneši; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0443	Plavocorin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1732/001/I B/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta pēc apstiprināšanas stabilitātes apņemšanās 3. moduļa sadaļā 3.2.P.8.2.
76	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/004/ IA/009	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiks izmantota jauna kapsulas apdrukas tinte.
77	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/002/ IA/009	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiks izmantota jauna kapsulas apdrukas tinte.
78	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/003/ IA/009	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiks izmantota jauna kapsulas apdrukas tinte.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/ IB/026	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.
80	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/ IB/026	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
81	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/003/IB/026	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.
82	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/013/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota testa metode. Izmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas nosacījumos.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna ražotājs.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināti specifikācijas limiti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IB/013/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota testa metode. Izmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas nosacījumos.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas kvetiapīna ražotājs.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināti specifikācijas limiti.
84	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/002/IB/019	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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/004/IB/019	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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
86	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 A/010/G	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SK/H/0111/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Kvalitātes kontroles vietas maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	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/IA/010/G	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SK/H/0111/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Kvalitātes kontroles vietas maiņa. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	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/IA/010/G	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SK/H/0111/001-003/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Kvalitātes kontroles vietas maiņa. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IB/013/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/013/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IB/013/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/013/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas polisorbāta 80 atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	03-0043	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; 10 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 IE/H/PSUR/0009/002 aktīvai vielai- Simvastatin/atsauces zālem -Zocor un pamatojoties uz atjaunotu kompānijas pamata drošuma informāciju (CCSI No. 66/05/02/12). Iekļauts brīdinājums par miopātijas biežuma rašanos risku lietojot 80mg devu, par rabdomiolīzes risku sievietēm, pacientiem vecākiem par 65 gadiem un ķīniešiem, par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem; papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipīnu, niacinu un amiodaronu; pievienotas blakusparādības par atmiņas un miega traucējumiem, par nakts murgiem, depresiju un seksuālo disfunkciju Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0044	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polipropilēna flakons N28; 20 mg Blisteris N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 IE/H/PSUR/0009/002 aktīvai vielai- Simvastatin/atsauces zālem -Zocor un pamatojoties uz atjaunotu kompānijas pamata drošuma informāciju (CCSI No. 66/05/02/12). Iekļauts brīdinājums par miopātijas biežuma rašanos risku lietojot 80mg devu, par rabdomiolīzes risku sievietēm, pacientiem vecākiem par 65 gadiem un ķīniešiem, par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem; papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipīnu, niacinu un amiodaronu; pievienotas blakusparādības par atmiņas un miega traucējumiem, par nakts murgiem, depresiju un seksuālo disfunkciju Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	03-0045	Simgal 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; 40 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 IE/H/PSUR/0009/002 aktīvai vielai- Simvastatin/atsauces zālem -Zocor un pamatojoties uz atjaunotu kompānijas pamata drošuma informāciju (CCSI No. 66/05/02/12). Iekļauts brīdinājums par miopātijas biežuma rašanos risku lietojot 80mg devu, par rabdomiolīzes risku sievietēm, pacientiem vecākiem par 65 gadiem un ķīniešiem, par cukura diabēta attīstības risku predisponētiem pacientiem; papildināta informācija par mijiedarbību ar diltiazemu, amlodipinu, niacinu un amiodaronu; pievienotas blakusparādības par atmiņas un miega traucējumiem, par nakts murgiem, depresiju un seksuālo disfunkciju Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/WS/068	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas montelukasts nātrija sāls ražošanas procesā.
98	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/WS/068	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā FR/H/xxxx/WS/005 iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas montelukasts nātrija sāls ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudēlīte N1; 60 ml Pudēlīte N1; 350 ml Pudēlīte N1; 150 ml Pudēlīte N1; 100 ml Pudēlīte N1; 500 ml Pudēlīte N1; 250 ml Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.2); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots par farmakovigilanci atbildīgās personas CV un amata apraksts, kā arī citas izmaiņas, kas nemaina farmakovigilances sistēmas darbību.
100	11-0066	Tacni 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Tacrolimusum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/001/ IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, Polija.
101	11-0067	Tacni 1 mg hard capsules, Hard capsules, 1 mg	Tacrolimusum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/002/ IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, Polija.
102	11-0068	Tacni 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Tacrolimusum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3029/003/ IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/003/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. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem)
104	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/004/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. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem)
105	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/001/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. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/002/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. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks, (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada janvāra ieteikumiem)
107	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tramadola hidrohlorīda ražotājs.
108	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/I B/014	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 specifiskācijā.
109	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/I B/015	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots šķīdinātāja ražotājs Octapharma AB, Elersvagen 40, SE-11275 Stockholm, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0091	Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	5 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/001/B/015	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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots šķīdinātāja ražotājs Octapharma AB, Elersvagen 40, SE-11275 Stockholm, Zviedrija.
111	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003/B/015	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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots šķīdinātāja ražotājs Octapharma AB, Elersvagen 40, SE-11275 Stockholm, Zviedrija.
112	10-0092	Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	10 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/002/B/015	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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots šķīdinātāja ražotājs Octapharma AB, Elersvagen 40, SE-11275 Stockholm, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/ IB/006/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/ IB/006/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/ IB/006/G	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. ; 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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0177	Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/001/ IB/006/G	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 (nov.2011). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - ginekomastija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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
117	11-0241	Zolafren 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Olanzapinam	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002/ E/001/IB/012/G	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 aktīvai vielai olanzapīnam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 2011.gada 20.oktobra ieteikumiem par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/001/ E/001/IB/012/G	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 aktīvai vielai olanzapīnam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauti norādījumi par metabolo rādītāju novērošanas biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 2011.gada 20.oktobra ieteikumiem par vēnu trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, 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 antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	95-0281	BCG Vaccine SSI powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Mycobacterium bovis BCG	10 devas/flakonā Stikla flakons N10	Statens Serum Institut, Dānija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Palīgvielas nosaukuma labojums šķīdinātāja iepakojumā. Bija nātrija hidrogēnfosfāts, labots uz kālija hidrogēnfosfātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā blakusparādības "paaugstināts muskuļu enzīmu līmenis" biežums mainīts no "ļoti reti" uz "reti".
121	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 4. sadaļā blakusparādības "paaugstināts muskuļu enzīmu līmenis" biežums mainīts no "ļoti reti" uz "reti".

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska