

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	10-0321	Nosteron 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1733/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās arī Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Lietuvā, Rumānijā un Slovākijas Republikā. Dānijā, Ungārijā un Polijā nosaukums mainās uz Etadron.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana no KRKA d.d., Slovēnija. Par farmakovigilanci atbildīga persona ir Dr. Irena Orel.
2	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1, N10, N20, N25, N40, N100 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20, N40 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1, N100, N10, N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IA/061	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 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1283) 2012.gada 25.maija lēmumu par Priorix un radniecīgu nosaukumu zālēm, kas satur aktīvo vielu-masalu, parotīta un masaliņu vakcīnu (dzīvu). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 precizēta informācija par vakcīnas lietošanu 9-12 mēnešus veciem zīdaiņiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar trombocitopēniju un pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām- augšējo elpceļu infekcijas un vidusauss iekaisums; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem par bērniem no 9 mēnešu līdz 2 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/A/061	C.I.1. a IA 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/EK 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-30/1283) 2012.gada 25.maija lēmumu par Priorix un radniecīgu nosaukumu zālēm, kas satur aktīvo vielu-masalu, parotīta un masaliņu vakcīnu (dzīvu). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 precizēta informācija par vakcīnas lietošanu 9-12 mēnešus veciem zīdaiņiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar trombocitopēniju un pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām- augšējo elpceļu infekcijas un vidusauss iekaisums; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem par bērniem no 9 mēnešu līdz 2 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija pilnvarotā pārstāvja iesniegumu un procedūras tipa maiņu no nacionālās reģistrācijas procedūras uz savstarpējās atzīšanas procedūru (turpmāk - MRP), reģistrācijas apliecībā ietvertās zāles tiek sadalītas atbilstoši pievienotā šķīdinātāja iepakojuma veidam. Esošais reģistrācijas numurs 99-0657 tiek saglabāts zālēm iepakojumā ar pilnšļirci un zālēm tiek piešķirts nosaukums Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē. Zālēm iepakojumā ar ampulu tiek piešķirts jauns reģistrācijas numurs un nosaukums Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudelīte N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/IA/011/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki aktīvās vielas brimonidīna tartrāts gatavā produkta ražotāja specifiskācijas limiti parametrā piemaisījumi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs aktīvās vielas brimonidīna tartrāts specifiskācijā.
5	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas tablešu ārējā izskata aprakstā. Bija: baltas, apaļas, izliektas apvalkotās tabletes; būs: baltas līdz pelēkbaltas, ovālas apvalkotās tabletes, kam vienā pusē iegravēts "93", bet otrā pusē "48".
6	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metformīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 metformīna hidrohlorīds 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 metformīna hidrohlorīds.
8	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tabletes formas un izmēra izmaiņas.
9	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas tablešu ārējā izskata aprakstā. Bija: baltas, ovālas apvalkotās tabletes ar daļjuma līniju no abām pusēm; būs: baltas līdz pelēkbaltas, ovālas apvalkotās tabletes, kam vienā pusē iegravēts "93", bet otrā pusē "49".

1	2	3	4	5	6	7	8
							ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumos parametrā kopējais piemaisījumu daudzums.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumos šķīšanas testā. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas specifiskācijas ierobežojumos šķīšanas testā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa procedūras aizstāšana parametrā kvantitatīvais saturs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa procedūras aizstāšana parametrā identifikācija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (uzglabāšanas laika specifiskācijā).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā jebkurš cits piemaisījums.
11	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas zāļu kvantitatīvajā un kvalitatīvajā sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svecītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tabletes izmēra izmaiņas.
13	10-0321	Nosteron 25 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1733/001/ IA/002/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA d.d., Novo mesto Šmarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1733/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta KRKA d.d., Novo mesto Šmarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Slovēnija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 HF, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml Pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml Pudelīte N1; N3	AB Sanitas, Lietuva	DK/H/1383/001/II/008/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas brimonidīna tartrāts pamatlieta.
15	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametru aizvietošana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē (uzglabāšanas laika specifiskācijā).; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā jebkurš cits piemaisījums.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IB B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas ierobežojumos parametrā kopējais piemaisījumu daudzums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Svītrots specifiskācijas parametrs.; IB B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas ierobežojumos parametrā kopējais piemaisījumu daudzums.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Testa procedūras aizstāšana parametrā identifikācija.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas pārbaudes parametrā ārējais izskats.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas. No uzglabāšanas laika specififikācijas svītrots specififikācijas parametrs.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas uzglabāšanas laika specififikācijas ierobežojumos parametrā kopējais piemaisījumu daudzums.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas uzglabāšanas laika specififikācijas ierobežojumos šķīšanas testā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa procedūras aizstāšana parametrā kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas. No uzglabāšanas laika specififikācijas svītrots specififikācijas parametrs.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas uzglabāšanas laika specififikācijas parametrā ārējais izskats.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		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 svītrotšana. Svītrots tests tablettēšanas procesa laikā.; II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; 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 aizstāts ražotājs.Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.Box 353 Kfar Saba 44102, Izraēla.; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Jerusalem OSD Form Production Plant, 24 Prof. Hartum Street Industrial Zone, Har Hotzvim, Jerusalem 97775, Izraēla.; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija; būs: Micro Labs Ltd, Plot No. S-155 to S-159, Verna Industrial Estate, Phase III, Verna, Salcette, Goa 403722, Indija; 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. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas testos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. ; 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 svītrotšana. Svītrots tests tablettēšanas procesa laikā.; 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 svītrotšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Svītrots tests tabletēšanas procesa laikā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija.; 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. Svītrots tests tabletēšanas procesa laikā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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. Svītrots tests tabletēšanas un apvalkošanas procesa laikā.; 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. Svītrots tests apvalkošanas procesa laikā.</p>
17	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas zāļu kvantitatīvajā un kvalitatīvajā sastāvā.
18	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas metformīna hidrohlorīds 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 metformīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metformīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Apvalkošanas procesa laikā pievienots jauns tests.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.Box 353 Kfar Saba 44102, Izraēla.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Jerusalem OSD Form Production Plant, 24 Prof. Hartum Street Industrial Zone, Har Hotzvim, Jerusalem 97775, Izraēla.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija; būs: Micro Labs Ltd, Plot No. S-155 to S-159, Verna Industrial Estate, Phase III, Verna, Salcette, Goa 403722, Indija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija.; 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. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas testos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. ; 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 svītrosāna. Svītrots tests tablešu ražošanas un apvalkošanas procesa laikā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Svītrots tests tabletēšanas procesa laikā.; 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 svītrošana. Svītrots tests tabletēšanas procesa laikā.; 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 svītrošana. Svītrots tests tabletēšanas procesa laikā.; 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 svītrošana. Svītrots tests tabletēšanas procesa laikā.; II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.</p>
21	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorphinum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002/ II/010	II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
22	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorphinum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003/ II/010	II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorphinum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001/ II/010	II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
24	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/ II/010	II B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas pamatlīetas atvērtas daļas atjaunošana.
25	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/ II/010	II B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas pamatlīetas atvērtas daļas atjaunošana.
26	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/ II/010	II B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas pamatlīetas atvērtas daļas atjaunošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	08-0355	Retrovir 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Zidovudinum	300 mg PVH/Al blisteris N60	ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par autoimūniem traucējumiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar ribavirīnu; apakšpunktā 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/I/057	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunots Riska pārvaldības plāns. Atjaunota informācija par pārdozēšanas potenciālo risku, nepietiekamu un nepareizu zāļu lietošanu.
29	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/I/057	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunots Riska pārvaldības plāns. Atjaunota informācija par pārdozēšanas potenciālo risku, nepietiekamu un nepareizu zāļu lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/I I/049	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunots Riska pārvaldības plāns. Atjaunota informācija par pārdozēšanas potenciālo risku, nepietiekamu un nepareizu zāļu lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/I/38	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 izņemta informācija par zāļu lietošanas ilguma ierobežojumu; apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par klīniskiem pētījumiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
32	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/I I/38	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 izņemta informācija par zāļu lietošanas ilguma ierobežojumu; apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par klīniskiem pētījumiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1904 ml Polimēra maiss N1; 1904 ml Biofine maiss N4; 1904 ml Excel maiss N3; 1448 ml Polimēra maiss N1; N4; 1206 ml Polimēra maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/I/037	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 izņemta informācija par zāļu lietošanas ilguma ierobežojumu; apakšpunktā 5.1 papildināta informācija par klīniskiem pētījumiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta blakusparādība-trombocitopēnija; veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	03-0382	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetat	0,03 mg/2 mg Blisteris N21; N63; N126	Grunenthal GmbH, Vācija		IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi testam, kuru veic ražošanas laikā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienoti jauni testi, kuru veiks gatavā produkta ražošanas laikā.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode testam, kuru veic ražošanas laikā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungārija.; 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 Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungārija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms jaunajam ražotājam Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungārija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode testam, kuru veic ražošanas laikā.
36	03-0382	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetat	0,03 mg/2 mg Blisteris N21; N63; N126	Grunenthal GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veikta uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C".

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0382	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetatas	0,03 mg/2 mg Blisteris N21; N63; N126	Grunenthal GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti nosakāmie parametri specififikācijas parametram 'piemaisījumi'; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē piemaisījumu un aktīvo vielu kvantitatīvā satura noteikšanai; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvo vielu identifikācijai uzglabāšanas laika specififikācijā; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametram aktīvās vielas hlormadinona acetāta saturs (uzglabāšanas laikā); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs krāsvielu identifikācijai uzglabāšanas laika specififikācijā; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs 'atlikušie šķīdinātāji' uzglabāšanas laika specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/I B/073	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.
39	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/I I/023	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zarnu angioneirotisko tūsku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
40	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/I I/023	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zarnu angioneirotisko tūsku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0010/001) ciprofloksacinam acu pilienos, kā arī saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.Iekļauts brīdinājums par sastāvā esošo benzalkoniju, papildināts 4.6. apakšpunkts ar informāciju par izdalīšanos mātes pienā un lietošanu zīdīšanas periodā, papildinātas blakusparādības ar retiem redzes miglošanās, samazināta redzes asuma un zāļu izgulsnēšanās gadījumiem u.t.t.). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunajai paraugformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	07-0132	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	500 mg/10 ml Ampula N2; N5; 250 mg/5 ml Ampula N10; 100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	DK/H/0169/001/II/023	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas ampulu uzglabāšanas laika izmaiņas: bija: 2 ml, 5 ml, 10 ml ampulām - 3 gadi; būs: 2 ml ampulām - 30 mēneši, 5 un 10 ml ampulām - 2 gadi. Tiek veiktas izmaiņas zāļu apraksta 6.4 un 6.6 sadaļās, lietošanas instrukcijas 5. sadaļā un marķējuma teksta 9. sadaļā. Izmaiņu rezultātā tiek pievienoti papildus uzglabāšanas nosacījumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	03-0240	Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Tiek pievienota indikācija centrālas priekšlaicīgas pubertātes ārstēšana meitenēm, jaunākām par 8 gadiem un zēniem, jaunākiem par 10 gadiem. Atbilstoši papildināti zāļu apraksta 4.2.; 4.4.; 4.5. un 4.8 apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/002/I/023/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: akūtas caurejas simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, ja nav iespējama cēloniska ārstēšana. Ja cēloniska ārstēšana ir iespējama, tad racekadotrilu var lietot kā papildu ārstēšanu. Atjaunoti 4.2, 4.6, 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā atspoguļota racekadrotila terapeitiskās un subterapeitiskās devas ietekme uz QT/QTc intervālu. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Grupā ES/H/0122/001-003/II/023/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par datiem in vitro, kas liecina, ka racekadrotila ietekme uz CYP enzīmu izoformām ir klīniski nenozīmīga. Pievienoti dati par racekadrotila sadalījumu veselīgiem brīvprātīgajiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/I/023/G	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Grupā ES/H/0122/001-003/II/023/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par datiem in vitro, kas liecina, ka racekadrotila ietekme uz CYP enzīmu izoformām ir klīniski nenozīmīga. Pievienoti dati par racekadrotila sadalījumu veseliem brīvprātīgajiem.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā atspoguļota racekadrotila terapeitiskās un subterapeitiskās devas ietekme uz QT/QTc intervālu. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: akūtas caurejas simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, ja nav iespējama cēloniska ārstēšana. Ja cēloniska ārstēšana ir iespējama, tad racekadotrilu var lietot kā papildu ārstēšanu. Atjaunoti 4.2, 4.6, 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
46	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/I/023/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: akūtas caurejas simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, ja nav iespējama cēloniska ārstēšana. Ja cēloniska ārstēšana ir iespējama, tad racekadotrilu var lietot kā papildu ārstēšanu. Atjaunoti 4.2, 4.6, 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā atspoguļota racekadrotila terapeitiskās un subterapeitiskās devas ietekme uz QT/QTc intervālu. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Grupā ES/H/0122/001-003/II/023/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par datiem in vitro, kas liecina, ka racekadrotila ietekme uz CYP enzīmu izoformām ir klīniski nenozīmīga. Pievienoti dati par racekadrotila sadalījumu veseliem brīvprātīgajiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/001/I/023/G	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija: akūtas caurejas simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, ja nav iespējama cēloniska ārstēšana. Ja cēloniska ārstēšana ir iespējama, tad racecadotrilu var lietot kā papildu ārstēšanu. Atjaunoti 4.2, 4.6, 4.8 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā atspoguļota racecadotila terapeitiskās un subterapeitiskās devas ietekme uz QT/QTc intervālu. ; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Grupā ES/H/0122/001-003/II/023/G iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par datiem in vitro, kas liecina, ka racecadotila ietekme uz CYP enzīmu izoformām ir klīniski nenozīmīga. Pievienoti dati par racecadotila sadalījumu veseliem brīvprātīgajiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
48	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		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības orgānu sistēmu klasifikācijā "Aknu un /vai žults izvades sistēmas traucējumi" saskaņā ar Novartis drošuma datu bāzi, literatūras datiem un epidemioloģiskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	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		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības orgānu sistēmu klasifikācijā "Aknu un /vai žults izvades sistēmas traucējumi" saskaņā ar Novartis drošuma datu bāzi, literatūras datiem un epidemioloģiskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/WS/069	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/028 iekļautas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par letāliem un neletāliem aknu mazspējas gadījumiem, par piesardzību pacientiem ar rabdomiolīzes predisponējošiem faktoriem. 4.8 pievienotas blakusparādības - erektilā disfunkcija, izsitumi, nātrene, Kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, transamināžu līmeņa paaugstināšanās asinīs.
51	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija lietošanas instrukcijā, atbilst zāļu aprakstam.
52	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	55 g Alumīnija tūbiņa N1	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu naproksēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/14/G	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 DE/H/0746/001/IA/14/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 9.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0220/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances apraksts (versija Nr. 9.0).
54	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0234/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Alcon Polska Sp.z.o.o., ul. Zelazna 28/30, 00-832, Warszawa, Polija; būs: : Alcon Polska Sp.z.o.o., ul. Marinarska 15, 02-674, Warszawa, Polija.
55	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IB/013/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/012/G	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 DE/H/1588/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr. 9.0).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0220/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances apraksts (versija Nr. 9.0).
57	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0234/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Alcon Polska Sp.z.o.o., ul. Zelazna 28/30, 00-832, Warszawa, Polija; būs: : Alcon Polska Sp.z.o.o., ul. Marinarska 15, 02-674, Warszawa, Polija.
58	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Tiek atjaunota izejvielu bāze inaktivēta hepatīta A vakcīnas ražošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/I/069/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par intravenozas un tai sekojošas iekšķīgas moksifloksacīna lietošanas ilgumu. 4.8 pievienotas blakusparādības- perifēra neiropātija, polineiopātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pāreģistrācijas nosacījumiem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā informācija par moksifloksacīna vienlaicīgu lietošanu ar kālija līmeni pazeminošām zālēm, papildināta ar precīzu šo zāļu uzskaitījumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/I/069/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par intravenozas un tai sekojošas iekšķīgas moksifloksacīna lietošanas ilgumu. 4.8 pievienotas blakusparādības- perifēra neiropātija, polineiopātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pāreģistrācijas nosacījumiem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā informācija par moksifloksacīna vienlaicīgu lietošanu ar kālija līmeni pazeminošām zālēm, papildināta ar precīzu šo zāļu uzskaitījumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g dental gel, Gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija ar Igaunijā un Slovēnijā pārreģistrācijas laikā apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par zāļu sastāvā esošo etilspirtu, augu garšvielā esošajām vielām (benzilbenzoātu, benzoskābi, peru balzāmu, propilēnglikolu, kumelīti) un makrogolģlicerīna hidroksistearātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – bronhopulmonālā displāzija, pneimotorakss un novirzes elektroencefalogrammā. 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – paaugstināta jutība pret aktīvo vielu; redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija apakšpunktos 4.6 un 4.7. ; IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Apakšpunktā 5.1 precizēts ATĶ kods.</p>
63	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		<p>II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti zāļu uzglabāšanas nosacījumi par sasildītu flakonu atkārtotu uzglabāšanu ledusskapī un tiek atjaunota produktu informācija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunkti 4.1 un 4.2 sakārtoti redakcionāli, precizētas indikācijas un devas, papildināts ar ievadīšanas veidu caur endotrahiālo caurulīti; apakšpunkts 4.4 sakārtots redakcionāli un precizēti ieteikumi par profilaksi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	98-0005	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašinātas noteiktās robežas sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/I I/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti norādījumi par zāļu lietošanu pacientim ar šķidruma zudumu uz trešo telpu, pievienots brīdinājums par ietekmi uz reproduktivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/II/016	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par citu zāļu absorbcijas īslaicīgu samazināšanos, lietojot Molaxole un pievienots norādījums, apstiprināt diagnozi par sablīvējumu un fēču uzkrāšanos taisnajā zarnā ar fizisku vai radioloģisku izmeklēšanu.
68	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0038/001. Zāļu apraksta apakšpunktā ar Farmakokinētiskām īpašībām papildināta informācija par eliminācijas pusperiodiem pacientiem ar strauju un lēnu metabolismu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
69	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0038/001. Zāļu apraksta apakšpunktā ar Farmakokinētiskām īpašībām papildināta informācija par eliminācijas pusperiodiem pacientiem ar strauju un lēnu metabolismu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grunenthal GmbH, Vācija		II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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 iepakojšanas vieta Grünenthal GmbH, Zweifaller Straße 112, 52224 Stolberg, Vācija.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.
71	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal GmbH, Vācija		II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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 iepakojšanas vieta Grünenthal GmbH, Zweifaller Straße 112, 52224 Stolberg, Vācija.; II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.
72	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/I/005	II 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 atjaunota aktīvās vielas latanoprosts pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar steidzamiem ar drošumu saistītiem ierobežojumiem (2012. gada jūlijs), norādot zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā, ka vienā devā nedrīkst nozīmēt vairāk kā 16 mg ondansetrona, precizējot 8 mg devas lēnas ievades ātrumu- ne mazāk kā 30 sekundes; precizētas norādes par reizes devām 6.6 apakšpunktā.; 4.4, 4.9, 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku atkarībā no ondansetrona devas, Torsades de pointes iespējamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks