

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0355	Afrin 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/001 /IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Schering-Plough S.A., Ctra. Nacional I, Km. 36, A-1, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spānija; būs: Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Beļģija.
2	11-0356	Afrin Chamomile 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/004 /IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Schering-Plough S.A., Ctra. Nacional I, Km. 36, A-1, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spānija; būs: Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Beļģija.
3	11-0357	Afrin Glycerol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/003 /IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Schering-Plough S.A., Ctra. Nacional I, Km. 36, A-1, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spānija; būs: Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	11-0358	Afrin Menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	NL/H/1971/002/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Schering-Plough S.A., Ctra. Nacional I, Km. 36, A-1, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spānija; būs: Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Beļģija.
5	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/020/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
6	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/020/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0419	Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH/papīra /poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/001/IA/04/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/2958/001/IA/04/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0420	Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/002/IA/04/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/2958/002/IA/04/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0421	Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/papīra /poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/003/IA/04/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/2958/003/IA/04/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0422	Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/papīra /poliesterā/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90; 80 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/004/IA/04/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/2958/004/IA/04/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).
11	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/P/01	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 4.sadaļa papildināta ar blakusparādību - sirds mazspēja.
12	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārais iepakojuma piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots primārā iepakojuma piegādātājs; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas.
14	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N400	Les Laboratoires Servier, Francija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
15	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/54	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
16	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/54	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	97-0513	Bronchicum 100 mg lozenges, Lozenges, 100 mg	Thymi extractum fluidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, Rzeszow, 35-233, Polija.; 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 Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, Rzeszow, 35-233, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, Rzeszow, 35-233, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, Rzeszow, 35-233, Polija.
18	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletes, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002/IA/004/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1839/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums no Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta uz Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums no Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta uz Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 2/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (jūnijs, 2011). Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots norādījums, lietot mazāko iespējamo hidrohloriazīda devu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 1/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (jūnijs, 2011). Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā pievienots norādījums, lietot mazāko iespējamo hidrohloriazīda devu mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/00 1/IA/004/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/1839/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums no Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta uz Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums no Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta uz Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Hal Far, Malta.
22	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/A l blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001 /IB/006/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek veikta gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā DE/H/1926/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. PVDH/PE/PVH/Al blisteris - uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. PA/Al/PVH//Al blisteris - zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
23	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001 /P/01	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 4.sadaļa papildināta ar blakusparādību - sirds mazspēja.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI/H /PSUR/0002/002 (13.12.2011) aktīvā viela Bisoprolol, zālēm Concor Cor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI/H /PSUR/0002/002 (13.12.2011) aktīvā viela Bisoprolol, zālēm Concor Cor. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	11-0005	Dermafusin 2 % cream, Cream, 2 %	Acidum fusidicum	200 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Spirig Pharma Europe GmbH, Vācija	FR/H/0385/001 /IA/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns alumīnija tūbu piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0006	Dermafusin 2 % ointment, Ointment, 2 %	Natrii fusidas	2 %/10 g Alumīnija tūba N1; 2 %/15 g Alumīnija tūba N1; 2 %/30 g Alumīnija tūba N1	Spirig Pharma Europe GmbH, Vācija	FR/H/0386/001/IB/001/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā sērijas apjoma palielināšanas dēļ. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā FR/H/0386/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
28	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/IB/002	IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks pēc koncentrāta atšķaidīšanas. Bija: Docetaxel Sandoz šķīdums infūzijām jāizlieto 4 stundu laikā; būs: Docetaxel Sandoz šķīdums infūzijām jāizlieto 48 stundu laikā.
29	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/IA/005	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 dorzolamīda hidrohlorīds ražotāja nosaukums.
30	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IA/006	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 dorzolamīda hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/00 1/IA/005	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 dorzolamīda hidrohlorīds ražotāja nosaukums.
32	10-0026	Drosetil 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolu m, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0137/00 1/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 9.0).
33	10-0028	Drosetil 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolu m, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0137/00 2/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 9.0).
34	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		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 vankomicīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
35	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeres kedelmi Kft., Ungārija		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 paracetamolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidu m	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā. ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā palīgvielas noteikšanai.
37	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (Lidocainum, Prilocainum) (SE/W/008 /pdWS/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Lidokaīna lietošanu vietējai (lokālai) anestēzijai bērnu vecumā. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.1., kur precizētas bērnu vecuma grupas (no 0 mēnešiem līdz 11 gadiem) EMLA krēma lietošanai. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0341	Esomeprazole Orion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 20 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/001 /IB/002/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 (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu vai mugurkaula lūzumi. 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 (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0342	Esomeprazole Orion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/002 /IB/002/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 (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. 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 (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	99-0337	Etomidate-Lipuro 2 mg/ml emulsion for injection, Emulsion for injection, 2 mg/ml	Etomidatum	20 mg/10 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etomidātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		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/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0029/001) etopozīdam. Iekļauts brīdinājums par hipotensiju ātras ievadīšanas laikā, devas pielāgošanu atbilstoši asins ainas rādītājiem un nieru darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dzīvām vakcīnām, blakusparādības papildinātas ar anafilaktiskām reakcijām un sakārtotas atbilstoši MedDRa klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		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/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0029/001) etopozīdam. Iekļauts brīdinājums par hipotensiju ātras ievadīšanas laikā, devas pielāgošanu atbilstoši asins ainas rādītājiem un nieru darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dzīvām vakcīnām, blakusparādības papildinātas ar anafilaktiskām reakcijām un sakārtotas atbilstoši MedDRa klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		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/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0029/001) etopozīdam. Iekļauts brīdinājums par hipotensiju ātras ievadīšanas laikā, devas pielāgošanu atbilstoši asins ainas rādītājiem un nieru darbības traucējumiem, mijiedarbība ar dzīvām vakcīnām, blakusparādības papildinātas ar anafilaktiskām reakcijām un sakārtotas atbilstoši MedDRa klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0220	Exemestane Intas 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N90; N98; N100; N120	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	DK/H/1730/00 1/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā, Somijā, Portugālē, Zviedrijā no Exemestane Intas uz Exemestane Accord.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DK/H/1730/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Mainās Vācijā no Exemestane Intas uz Exemestane-Hormosan.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DK/H/1730/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā un Slovākijā no Exemestane Intas uz Exemestane Pharmacenter.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DK/H/1730/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Mainās Spānijā no Exemestane Intas uz Exemestano Sandoz.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DK/H/1730/001/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Mainās Rumānijā no Exemestane Intas uz AROSTANIL.
45	11-0220	Exemestane Intas 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N90; N98; N100; N120	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	DK/H/1730/00 1/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr 7A, 540472, Targu Mures, Jud Mures, Rumānija.
46	11-0220	Exemestane Intas 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N90; N98; N100; N120	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	DK/H/1730/00 1/IA/005	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0057	Farmorubicin PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	2 mg/ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
48	04-0056	Farmorubicin PFS 50 mg/25 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		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.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	99-0122	Farmorubicin RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Epirubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
50	99-0123	Farmorubicin RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Epirubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		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 dzīvās 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu.
52	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotai monogrāfijai.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīda primārā un sekundārā iepakojuma materiālā.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0454	Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N100; N28; N98	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1466/00 1/IB/008	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 (SE/H/PSUR/002/004) finasterīdam. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā papildināta finasterīda mijdarbība ar citohroma P450 3A4 inhibitoriem un induktoriem. 4.8 blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA orgānu sistēmas noteiktās klasifikācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0454	Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30; N100; N28; N98	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1466/00 1/IB/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1466/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Kleva S.A., 189, Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Grieķija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1466/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Kleva S.A., 189, Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Grieķija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iekāpšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Kleva S.A., 189, Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Grieķija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/1466/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Kleva S.A., 189, Parnithos Ave., Acharnai Attiki, 13675, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Redakcionālas izmaiņas testa procedūrā. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas specifiskācijas ierobežojumos.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa procedūrā parametram mikrobioloģiskās tīrība. IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametru aizstāšana.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas gatavā produkta specifiskacijā.
56	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001 /IA/026/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva testa metode.
58	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva testa metode.
59	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva testa metode.
60	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/019	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Papildus iepakojums 3.2.P.7. sadaļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/00 1/IB/019	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Papildus iepakojums 3.2.P.7. sadaļā.
62	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/00 1/IB/019	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Papildus iepakojums 3.2.P.7. sadaļā.
63	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/00 1/IB/019	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Papildus iepakojums 3.2.P.7. sadaļā.
64	04-0262	Foxair 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKlin e Latvia SIA, Latvija	04-0262-001/	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	04-0263	Foxair 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva testa metode.
66	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IA/018	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 Gemcitabīna hidrohlorīds.
67	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001/IB/003/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, plot No. 5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, IN-382210, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2136/IB/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, plot No. 5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001 /IA/003/g	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. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 PT/H/0287/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā PT/H/0287/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā PT/H/0287/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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. Grupā PT/H/0287/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
69	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/00 3/IA/021/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlītiņas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlītiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/00 1/IA/021/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
71	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/00 2/IA/021/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
72	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/0177/00 3/IA/021/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
73	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/0177/00 2/IA/021/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	94-0041	Kenalog 40mg/ ml suspension for injection , Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5 (5 x 1 ml)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā.
75	94-0041	Kenalog 40mg/ ml suspension for injection , Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5 (5 x 1 ml)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija.
76	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µ/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande		IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas latanoprosts specifiskācijā. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas latanoprosts ražošanas procesā. ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas latanoprosts specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	99-0569	Legalon forte capsules, Capsules, 140 mg	Silymarinum	140 mg PVH/AI blisteris N30; N60; N100	Madaus GmbH, Vācija		IA 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. Tiek svītrots ražošanas procesa kontroles tests.
78	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/AI blisteris N1; N3; N15; N30	Exelgyn, Francija	FR/H/0137/001/IB/017	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu - FR/H/137/01 PSUR 25 : 01.06.2010 - 31.05.2011. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par infekcijas risku, 4.6 ar informāciju par apakšējo ekstremitāšu kroplību risku, lietojot mifepristonu. 4.8 pievienota blakusparādība - angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/IB/026/G	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.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta 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 nebitiska testa svītrosana. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kālija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija kālija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un magnija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002/IB/027/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/IB/027/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīvai noteikšanai. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003/IB/026/G	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.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta 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 DE/H/0388/001-004/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un magnija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija kālija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/IB/027/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīvai noteikšanai. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004/IB/026/G	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.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta 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 DE/H/0388/001-004/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un magnija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija kālija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/027/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā DE/H/0388/001-004/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrosāta gatavā produkta pārbaudes metode hidrogēnkarbonāta kvantitatīvai noteikšanai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīvai noteikšanai. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrosāta gatavā produkta pārbaudes metode piemaisījuma kvantitatīvai noteikšanai.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrosāta gatavā produkta pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divnodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001/IB/026/G	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.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta 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 DE/H/0388/001-004/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un magnija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija, magnija kālija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode kalcija un nātrija kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā. ; 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 pievienota jauna pārbaudes metode glikozes kvantitatīvai noteikšanai, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 0/IB/093	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Amgen Technology Ireland (ADL) Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Īrija.
88	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/01 1/IB/093	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Amgen Technology Ireland (ADL) Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Īrija.
89	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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 norfloksacīnu.; 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 norfloksacīnu.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas norfloksacīna atkārtota testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi. Būs: 4 gadi
91	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001 /IA/032	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Saskaņā ar vadlīniju "TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU" tiek nomainīta sekvence no 0028 uz 0000. Informācija reģistrācijas dokumentācijā netiek mainīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	97-0611	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 15 µg/ml	Desmopressini acetat	15 mcg/1 ml Ampula N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražotāja Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija izmantotā palīgvielā.; 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Jau apstiprinātam ražotājam Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija tiek pievienotas jaunas ražošanas funkcijas; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražotāja Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija ražošanas procesā.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražotāja Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija ražošanas procesa kontrolē; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Jau apstiprinātam ražotājam Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija tiek pievienotas jaunas ražošanas funkcijas.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Papildus sērija ražotājam Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0216	Olanzapine Polpharma 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/002 /IB/002	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa Velotab. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par ieteikumiem klīniskajai novērošanai, 4.4 un 4.8 apakšpunktos atjaunoti dati par venozo trombemboliju sastopamības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	11-0217	Olanzapine Polpharma 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/003 /IB/002	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa Velotab. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par ieteikumiem klīniskajai novērošanai, 4.4 un 4.8 apakšpunktos atjaunoti dati par venozo trombemboliju sastopamības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	11-0218	Olanzapine Polpharma 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/004 /IB/002	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa Velotab. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par ieteikumiem klīniskajai novērošanai, 4.4 un 4.8 apakšpunktos atjaunoti dati par venozo trombemboliju sastopamības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	11-0215	Olanzapine Polpharma 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0310/001 /IB/002	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa Velotab. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par ieteikumiem klīniskajai novērošanai, 4.4 un 4.8 apakšpunktos atjaunoti dati par venozo trombemboliju sastopamības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	11-0326	Orlistat Polpharma 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0142/001 /IA/001	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (24.04.2012.) lēmumu C(2012) orlistatam. Lietošanas instrukcijā 4.sadaļa papildināta ar hepatīta simptomiem, pievienota blakusparādība - oksalātu nefropātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	11-0327	Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/P E membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N84; N42	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0145/001 /IA/001	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (24.04.2012.) lēmumu C(2012) orlistatam. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā precizēta blakusparādība- hepatīts, kas var būt smags. Lietošanas instrukcijā 4.sadaļa papildināta ar hepatīta simptomiem, pievienota blakusparādība - oksalātu nefropātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum) (SE/W/008 /pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 precizēta lietošana bērniem un pusaudžiem (no 4 līdz 18 gadiem), apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums – nedrīkst lietot bērni jaunāki par 4 gadiem un apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju, ka blakusparādību biežums un smaguma pakāpe bērniem ir paredzētas tādas pašas kā pieaugušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0117	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1,5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.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. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum) (SE/W/008 /pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 precizēta lietošana bērniem un pusaudžiem (no 4 līdz 18 gadiem), apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums – nedrīkst lietot bērni jaunāki par 4 gadiem un apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju, ka blakusparādību biežums un smaguma pakāpe bērniem ir paredzētas tādas pašas kā pieaugušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetat, Magnesii carbonas	435 mg/235 mg Polietilēna trauciņš N180	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/IA/007	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Papildus jauns iepakojums 200 tablešu iepakojumam.
102	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/011	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 Oksaliplatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/00 1/IA/011	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 Oksaliplatīna sertifikāts no jauna ražotāja.
104	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/00 1/IB/003/G	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana no 2 gadiem uz 18 mēnešiem, ņemot vērā sēriju analīžu rezultātus.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
105	08-0033	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/00 1/IB/003	IB 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 Oksaliplatīns.
106	08-0033	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/00 1/IA/002	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 Oksaliplatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	08-0034	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 150 mg/30 ml	Oxaliplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/00 1/IB/003	IB 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 Oksaliplatīns.
108	08-0034	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 150 mg/30 ml	Oxaliplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/00 1/IA/002	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 Oksaliplatīns.
109	08-0032	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/00 1/IA/002	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 Oksaliplatīns.
110	08-0032	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/00 1/IB/003	IB 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 Oksaliplatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/019	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA), Itālija.
112	10-0086	Oxaliplatin medac 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/2712/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR /H/PSUR/0022 /001 aktīvai vielai oxaliplatīnam. Iekļauti brīdinājumi un papildinātas blakusparādības par iespējamām hipersensitivitātes reakcijām un atgriezenisko mugurējās leikoencefalopātijas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0087	Oxaliplatin medac 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/40 ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/2712/00 1/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR /H/PSUR/0022 /001 aktīvai vielai oxaliplatīnam. Iekļauti brīdinājumi un papildinātas blakusparādības par iespējamām hipersensitivitātes reakcijām un atgriezenisko mugurējās leikoencefalopātijas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	10-0085	Oxaliplatin medac 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/2712/00 1/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR /H/PSUR/0022 /001 aktīvai vielai oxaliplatīnam. Iekļauti brīdinājumi un papildinātas blakusparādības par iespējamām hipersensitivitātes reakcijām un atgriezenisko mugurējās leikoencefalopātijas sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/IB/012	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0045/001 (aktīvā viela paclitaxel/atsauces zāles Taxol). Iekļauts brīdinājums par ekstravazācijas risku, pievienota informācija par palīgvielas etanola ietekmi, papildinātas blakusparādības: audzēja līzes sindroms, mākulās tūska, fotopsija, izmaiņas stiklveida ķermenī, sirds mazspēja, flebīts, sklerodermija un sistēmiskā sarkanā vilkēde. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	11-0127	Paracetamol Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/A1 blisteris N10; N12; N20; N24; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0171/002/IB/006/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Īrijā no Paracetamol Actavis uz Paracetamol.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0262	Perindopril Pfizer 4 mg tableti, Tableti, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/002/IA/006/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/167/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). Grupā UK/H/1460/002/IA/006G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0263	Perindopril Pfizer 8 mg tableti, Tableti, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/003/IA/006/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/167/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). Grupā UK/H/1460/003/IA/006G iekļautās izmaiņas.
119	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, lai palīgvielas polisorbāta 80 kvalitāte atbilstu spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0124	Pramaxima 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/001 /DC/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica, Via Delle Industrie SNC, 26814 Livarga (LO), Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupa DE/H/1488/IA/003/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Neologistica S.r.l. Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese, Itālija; būs: Neologistica S.r.l. Largo Boccioni 1-21040 Origgio, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0125	Pramaxima 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/002 /DC/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica, Via Delle Industrie SNC, 26814 Livarga (LO), Itālija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupa DE/H/1488/IA/003/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Neologistica S.r.l. Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese, Itālija; būs: Neologistica S.r.l. Largo Boccioni 1-21040 Origgio, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0126	Pramaxima 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/003 /DC/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica, Via Delle Industrie SNC, 26814 Livarga (LO), Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupa DE/H/1488/IA/003/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Neologistica S.r.l. Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese, Itālija; būs: Neologistica S.r.l. Largo Boccioni 1-21040 Origgio, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	10-0127	Pramaxima 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1488/004 /DC/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica, Via Delle Industrie SNC, 26814 Livarga (LO), Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupa DE/H/1488/IA/003/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U. c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zagaroza, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Neologistica S.r.l. Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese, Itālija; būs: Neologistica S.r.l. Largo Boccioni 1-21040 Origgio, Itālija.
124	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāles var nedaudz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Redakcionālas izmaiņas veiktas zāļu apraksta apakšpunktā 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0531	Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300; 10 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/001/IB/003	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 (jūnijs, 2011). Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanas risku grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	09-0532	Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300; 20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1344/002/IB/003	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 (jūlijs, 2011). Zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanas risku grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	07-0105	Recombinant 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/051/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001 /IA/051/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
129	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002 /IA/051/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
130	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva k.s., Čehija	EE/H/0179/003 /IA/023	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 meloksikāms sertifikāts.
131	05-0244	Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100	Zentiva k.s., Čehija	EE/H/0179/002 /IA/023	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 meloksikāms sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/00 1/IB/030	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/0006/002 aktīvai vielai sevoflurānam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.2-4.9 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006 /IA/117/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/0109/006/IA/117/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007 /IA/117/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/0109/007/IA/117/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008 /IA/117/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/0109/008/IA/117/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).
136	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005 /IA/117/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0243/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).; 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/0109/005/IA/117/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija Nr 3.1 datēta 26.04.2012).

1	2	3	4	5	6	7	8
137	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras , Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
138	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
139	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetinum	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
140	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetinum	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
141	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetinum	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetinum	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
143	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetinum	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
144	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetinum	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
145	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetinum	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IB/032	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
146	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/019/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0355/001 /IB/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts
148	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
149	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Bija:C08DA51(ATĶ) Verapamīls un kombinācijas; Būs:C09BB10(ATĶ) Trandolaprīls un verapamīls.
150	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Bija:C08DA51(ATĶ) Verapamīls un kombinācijas; Būs:C09BB10(ATĶ) Trandolaprīls un verapamīls.
151	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Bija:C08DA51(ATĶ) Verapamīls un kombinācijas; Būs:C09BB10(ATĶ) Trandolaprīls un verapamīls.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/IB/007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti validācijas dati par ražošanas procesu.
153	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868-002/	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņas slāņu masas (g/m ²) izmaiņas.
154	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		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 pseidoefedrīna hidrohlorīda ražotājs.
155	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņas slāņu masas (g/m ²) izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphanum hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija		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 pseidoefedrīna hidrohlorīda ražotājs.
157	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/00 1/IA/033/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
158	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/00 2/IA/033/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/013/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
159	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.b.1.c Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas Salmonella typhi Vi polisaharīda pārbaudes testā un specifiskācijā. Pievienota atlikušā alkohola satura noteikšanas metode ar spektrofotometru.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0303	Topiramate Pfizer 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/003/IA/007/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). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/167/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). Grupā UK/H/1166/001/IA/007G iekļautās izmaiņas.
161	10-0304	Topiramate Pfizer 200 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/004/IA/007/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). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/167/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). Grupā UK/H/1166/004/IA/007G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	10-0301	Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/001/IA/007/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/167/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). Grupā UK/H/1166/001/IA/007G iekļautās izmaiņas.
163	10-0302	Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/002/IA/007/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). Procedūrā UK/H/XXXX/IA/167/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012). Grupā UK/H/1166/001/IA/007G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		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. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas testā, ko izdara galaprodukta ražošanas laikā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas testā, ko veic ražošanas gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija		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. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specififikācijai, pievienota alternatīva pārbaudes metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls testa procedūra.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; 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. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specififikācijai.; IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Veikta neliela izmaiņa aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija		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. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specififikācijai, pievienota alternatīva pārbaudes metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls testa procedūra.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; 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. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls specififikācijai.; IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Veikta neliela izmaiņa aktīvās vielas diklofenaka kālija sāls testa procedūrā.
167	12-0188	Voltaren Emulgel 2,32 % gel, Gel, 2,32 %	Diclofenacum diethylaminum	1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	12-0212	Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/00 3/E/01/IB/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.2 datēta 18.11.2010).
169	12-0213	Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi succinas	200 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/00 4/E/01/IB/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.2 datēta 18.11.2010).
170	12-0210	Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/00 1/E/01/IB/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.2 datēta 18.11.2010).
171	12-0211	Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/00 2/E/01/IB/014	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2.2 datēta 18.11.2010).

1	2	3	4	5	6	7	8
172	03-0492	Xylonor 30 mg/0,04 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/0,04 mg/ml	Lidocainum, Norepinephrinum	1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont, Francija		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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Lidocainum, Norepinephrinum) (SE/W/008 /pdWS/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par Lidokaīna lietošanu vietējai (lokālai) anestēzijai bērnu vecumā. Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.1., kur precizētas vecuma grupas (pieaugušie, bērni un pusaudži no 4 līdz 18 gadu vecumam) un 4.2.apakšpunktā informācija par ieteicamo lidokaīna hidrohlorīda devu bērniem no 4 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
173	09-0415	Zenaro 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg Al/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0188/001 /IA/007	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, 3 Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	09-0444	Ziprasidone Actavis 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudele N100; 40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/002 /IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskulu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem.
175	09-0445	Ziprasidone Actavis 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 60 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/003 /IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskulu 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
176	09-0446	Ziprasidone Actavis 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/004 /IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma 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
177	09-0080	Zitralval 2 g prolonged release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/IA/012/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā PT/H/0146/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā PT/H/0146/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012).; 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 PT/H/0146/001/IA/012/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 3.1 datēta 26.04.2012).

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone