

| 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 | 99-0005 | Olynth 0,5 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 0,5 mg/ml | Xylometazolīni hydrochloridum | 5 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta Baltijas valstīs drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (savstarpējās atzīšanas procedūrā - LV/H/0103/001 reģistrēto OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem - lietošanu bērniem), apakšpunktā 4.2 precizēta informācija, ka lietošana ir piemērota bērniem no 2 līdz 12 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti sakarā ar kopīga Baltijas iepakojuma izveidošanu latviešu/lietuviešu valodās. Tiek harmonizēta zāļu forma. |
| 2 | 99-0007 | Olynth 1 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolīni hydrochloridum | 10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti sakarā ar kopīga Baltijas iepakojuma izveidošanu latviešu/lietuviešu valodās. Tiek harmonizēta zāļu forma. II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta Baltijas valstīs drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (savstarpējās atzīšanas procedūrā - LV/H/0103/001 reģistrēto OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem-lietošanu bērniem), apakšpunktā 4.2 precizēta informācija, ka lietošana ir piemērota bērniem no 12 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|--|-------------------------------------|----------------------|--|
| 3 | 11-0413 | Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0162/002/II/081 | II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek atjaunota produkta informācija ar informāciju par iepakojuma lielumiem. |
| 4 | 11-0414 | Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0162/003/II/081 | II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek atjaunota produkta informācija ar informāciju par iepakojuma lielumiem. |
| 5 | 05-0097 | Influvac 2011/2012, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe, | Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10 | Abbott Biologicals B.V., Nīderlande | NL/H/0137/001/II/058 | II B.I.a.5. a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām un Eiropas Savienības lēmumam par 2012./2013. gada sezonu). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---|---|-----------------------------------|--------------------------|--|
| 6 | 11-0413 | Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0162/002/ IA/082 | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums. Bija: 1) Brecon Pharmaceuticals Ltd, Wye Valley Business Park, Brecon Road,, Hereford, Herefordshire, Hay-on-Wye, , HR3 5PG, Lielbritānija; 2) Brecon Pharmaceuticals Limited, Wye Valley Business Park, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; būs: 1) AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road,, Hereford, Herefordshire, Hay-on-Wye, , HR3 5PG, Lielbritānija; 2) AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija. |
| 7 | 11-0414 | Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum | 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0162/003/ IA/082 | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums. Bija: 1) Brecon Pharmaceuticals Ltd, Wye Valley Business Park, Brecon Road,, Hereford, Herefordshire, Hay-on-Wye, , HR3 5PG, Lielbritānija; 2) Brecon Pharmaceuticals Limited, Wye Valley Business Park, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; būs: 1) AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road,, Hereford, Herefordshire, Hay-on-Wye, , HR3 5PG, Lielbritānija; 2) AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija. |
| 8 | 03-0382 | Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg | Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetatas | 0,03 mg/2 mg Blisteris N21; N63; N126 | Gedeon Richter Plc., Ungārija. | | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS versija 12, 26.08.2011. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|-------------------------------------|----------------------|---|
| 9 | 99-0398 | Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg | Fluticasoni propionas | 50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60) | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par lokālas infekcijas atbilstošu ārstēšanu, nepārtraucot deguna aerosola lietošanu; pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, pārtraucot sistēmisku kortikosteroīdu terapiju un tā vietā uzsākot intranazālu flutikazona propionāta lietošanu, it sevišķi, ja ir kaut mazākās aizdomas par iespējamiem virsnieru funkcijas traucējumiem un par iespējamo nepieciešamo atbilstošu papildterapiju alergēnu pārmērīgas ietekmes gadījumos. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.9 un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 10 | 05-0332 | Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg | Hexaminolevulinatu m | 85 mg Stikla flakons N1 | Ipsen Pharma, Francija | SE/H/0478/001/II/025 | II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts framakovigilances sistēmas apraksts. |
| 11 | 10-0626 | Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution | Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas | 112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1) | Norgine Limited, Lielbritānija | UK/H/0891/001/II/034 | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - hipokaliēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|---|
| 12 | 98-0312 | Otrivin 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 5 mg/10 ml Pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Redakcionāli sakartota, harmonizēta Baltijas valstīs un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota bērniem no 2 līdz 11 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par diviem gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|---|
| 13 | 98-0311 | Otrivin 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota pieaugušiem un pusaudžiem vecākiem par 12 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un papildināts ar lietošanas pamācību, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------|---|---|
| 14 | 98-0358 | Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota pieaugušiem un pusaudžiem vecākiem par 12 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un papildināts ar lietošanas pamācību, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|--|-------------------------------------|---|---|
| 15 | 98-0313 | Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolīni hydrochloridum | 10 mg/10 ml Pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.1 papildināts ar informāciju, ka lietošana ir piemērota pieaugušiem un bērniem no 12 gadiem, apakšpunkts 4.2 sakārtots redakcionāli un papildināts ar lietošanas pamācību, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju – slēgta kakta glaukoma, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, redakcionāli sakārtoti apakšpunkti 4.6 un 4.9, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma rezultātiem, apakšpunkts 2. papildināts ar aktīvās vielas daudzumu vienā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 16 | 06-0261 | Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg | Ropinirolum | 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējami nepietiekamu zāļu koncentrācijas nonākšanu asinsritē straujas kuņģa-zarnu pasāžas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|---|-------------------------------------|---|---|
| 17 | 06-0263 | Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg | Ropinirolum | 4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējami nepietiekamu zāļu koncentrācijas nonākšanu asinsritē straujas kuņģa-zarnu pasāžas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 18 | 06-0264 | Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg | Ropinirolum | 8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējami nepietiekamu zāļu koncentrācijas nonākšanu asinsritē straujas kuņģa-zarnu pasāžas dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 19 | 99-0528 | Tramal 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml | Tramadoli hydrochloridum | 3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | Grünenthal GmbH, Vācija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijas parametru testēšanā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametrā piemaisījumi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas specifiskācijās analīžu metodē. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota analīžu metode aktīvās vielas identifikācijai.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------------------|------------------------|---|
| 20 | 11-0040 | Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU | Factor humanus von Willebrandi | 1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1 | LFB Biomedicaments, Francija | DE/H/1935/001/II/004/G | II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Aktīvās vielas cilvēka Villebranda faktors sērijas apjoma izmaiņas.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā DE/H/1935/II/004/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas cilvēka Villebranda faktors ražošanas procesā. |
| 21 | 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/II/053/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0466/II/053/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam flakonā tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā DE/H/0466/II/053/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz gala tilpuma pārbaudi flakonos saskaņā ar Eiropas Farmakopejas, Japānas Farmakopejas un ASV Farmakopejas metodēm. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------------|-------------------------------------|------------------------|---|
| 22 | 07-0238 | Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellululic ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | DE/H/0466/003/II/053/G | II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek atjaunota ražošanas procesa kontrole.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0466/II/053/G iekļauta izmaiņa. Gatavajam produktam pilnšļircē tiek atjaunots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs 'tilpums' saskaņā ar Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā DE/H/0466/II/053/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas attiecas uz gala tilpuma pārbaudi pilnšļircēs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas, Japānas Farmakopejas un ASV Farmakopejas metodēm. |
| 23 | 07-0373 | Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | 100 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/002/II/008 | II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. |
| 24 | 07-0375 | Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/004/II/008 | II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. |
| 25 | 07-0376 | Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | 300 mg Blisteris N30; N60; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | DK/H/1024/005/II/008 | II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|--|-----------------------|---|
| 26 | 10-0656 | PEDIACEL suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | UK/H/2388/001 /WS/015 | II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots ogles agara sertifikāts. |
| 27 | 08-0339 | Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg | Risedronate sodium | 35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | DK/H/1338/001 /II/013 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns. Saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras ziņojumu, zāļu, kuras satur bisfosfonātus, produkta informācijai jāsaturs brīdinājums par atipisku gūžas kaula lūzumu risku. Brīdinājums ir iekļauts, izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 28 | 07-0282 | Enterokind oral solution, Oral solution | Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum | 20 ml Pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS versija 003, 26.03.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|---|--------------------------|---|
| 29 | 07-0282 | Enterokind oral solution, Oral solution | Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum | 20 ml Pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pievienots zāļu uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas. |
| 30 | 07-0282 | Enterokind oral solution, Oral solution | Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum | 20 ml Pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, 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. Nelielas redakcionālas izmaiņas ražošanas procesa (potencēšana) posmu aprakstā.; 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. Izmaiņas ražošanas gaitā veicamo fizikālo rādītāju testos. |
| 31 | 07-0282 | Enterokind oral solution, Oral solution | Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum | 20 ml Pudelīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. |
| 32 | 08-0008 | Formetic 1000 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1000 mg | Metformini hydrochloridum | 1000 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/003/ IA/006 | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH& Co.KG, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija; būs: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|--|---|----------------------|--|
| 33 | 08-0008 | Formetic 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg | Metformini hydrochloridum | 1000 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/003/IB/005 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar atsaucē zāļu Glucophage zāļu aprakstu. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.8 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 34 | 08-0006 | Formetic 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/001/IA/006 | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co.KG, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija; būs: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija. |
| 35 | 08-0006 | Formetic 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Metformini hydrochloridum | 500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/001/IB/005 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar atsaucē zāļu Glucophage zāļu aprakstu. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.8 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|---|---|----------------------|--|
| 36 | 08-0007 | Formetic 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/002/IB/005 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar atsaucē zāļu Glucophage zāļu aprakstu. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2, 4.6, 4.8 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 37 | 08-0007 | Formetic 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg | Metformini hydrochloridum | 850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600 (20x30) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | PL/H/0127/002/IA/006 | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co.KG, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija; būs: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, Tittmoning, D-84529, Vācija. |
| 38 | 05-0049 | Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/001/IB/023 | IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. . Tiek aizvietota medicīniskā ierīce. Bija: viena adata ar asiem abiem galiem un viena filtra adata; būs: viens pārvietošanas komplekts Mix2Vial™. |
| 39 | 05-0047 | Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 250 IU/5 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/002/IB/023 | IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek aizvietota medicīniskā ierīce. Bija: viena adata ar asiem abiem galiem un viena filtra adata; būs: viens pārvietošanas komplekts Mix2Vial™. |
| 40 | 05-0048 | Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 500 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/002/IB/023 | IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek aizvietota medicīniskā ierīce. Bija: viena adata ar asiem abiem galiem un viena filtra adata; būs: viens pārvietošanas komplekts Mix2Vial™. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------|---|------------------------------|----------------------|---|
| 41 | 11-0369 | Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg | Orlistatum | 120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84; N60; N90; N120 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0160/001/IA/006 | 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.sadaļā norādīti hepatīta simptomi, precizēta blakusparādība- oksalātu nefropātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------|--|------------------------------|----------------------|---|
| 42 | 11-0368 | Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Orlistatum | 60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0161/001/IB/006 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. 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.sadaļā norādīti hepatīta simptomi, precizēta blakusparādība- oksalātu nefropātija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|---|----------------------|---|
| 43 | 11-0203 | Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg | Amlodipinum, Atorvastatinum | 10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | FR/H/0478/002/II/003 | II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija ražošanas process |
| 44 | 11-0204 | Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg | Amlodipinum, Atorvastatinum | 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | FR/H/0478/001/II/003 | II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija ražošanas process. |
| 45 | 05-0197 | Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | DE/H/0124/001/II/078 | II B.I.a.5. a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana (2012./2013.gada sezonai). |
| 46 | 06-0013 | Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg | Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum | 250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | UK/H/0170/001/II/050 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā atjaunota drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu: precizēts norādījums, ka zāles malārijas profilaksei endēmiskajā reģionā jāturpina lietot visu uzturēšanās laiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|--------------------------|--|------------------------|--|
| 47 | 05-0049 | Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/001/II/021/G | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots alternatīvs aizbāžņa veids pulverim flakonā (I klases stikls). Bija: hlorbutila gumija; būs: hlorbutila vai brombutila gumija.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |
| 48 | 05-0047 | Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 250 IU/5 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/002/II/021/G | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots alternatīvs aizbāžņa veids pulverim flakonā (I klases stikls). Bija: hlorbutila gumija; būs: hlorbutila vai brombutila gumija.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |
| 49 | 05-0048 | Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 500 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/002/II/021/G | II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots alternatīvs aizbāžņa veids pulverim flakonā (I klases stikls). Bija: hlorbutila gumija; būs: hlorbutila vai brombutila gumija.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|---|--|----------------------|--|
| 50 | 99-0006 | Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum | 10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti sakarā ar kopīga Baltijas iepakojuma izveidošanu latviešu/lietuviešu valodās.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta Baltijas valstīs drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (savstarpējās atzīšanas procedūrā - LV/H/0103/001 reģistrēto OLYNTH HA 1 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem- lietošanu bērniem), apakšpunktā 4.2 precizēta informācija, ka lietošana ir piemērota bērniem no 12 gadu vecuma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 51 | 11-0369 | Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg | Orlistatum | 120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84; N60; N90; N120 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0160/001/II/005 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 2, 22.02.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------|--|------------------------------|----------------------|--|
| 52 | 11-0368 | Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Orlistatum | 60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | PL/H/0161/001/II/005 | II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 2, 22.02.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|--|---------------------------------------|----------------------|--|
| 53 | 10-0594 | Ropivacaine Chiesi 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml | Ropivacaini hydrochloridum | 100 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 200 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5 | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | NL/H/1739/004/II/001 | II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots papildus aktīvās vielas (ropivakaīns) ražotājs. |
| 54 | 10-0591 | Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml | Ropivacaini hydrochloridum | 400 mg/200 ml Polipropilēna maiss N5; 200 mg/100 ml Polipropilēna maiss N5 | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | NL/H/1739/001/II/001 | II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots papildus aktīvās vielas (ropivakaīns) ražotājs. |
| 55 | 10-0592 | Ropivacaine Chiesi 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml | Ropivacaini hydrochloridum | 20 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5; 40 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5 | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | NL/H/1739/002/II/001 | II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots papildus aktīvās vielas (ropivakaīns) ražotājs. |
| 56 | 10-0593 | Ropivacaine Chiesi 7,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/ml | Ropivacaini hydrochloridum | 150 mg/20 ml Polipropilēna ampula N5; 75 mg/10 ml Polipropilēna ampula N5 | Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija | NL/H/1739/003/II/001 | II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots papildus aktīvās vielas (ropivakaīns) ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---------------------|--------------------------------------|---|---|
| 57 | 96-0062 | Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg | Hydrocortisonum | 100 mg Flakons N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar brīdinājumu, ka pacientiem ar aknu slimībām zāļu iedarbība var būt spēcīgāka un var būt nepieciešama devas samazināšana, apakšpunktā 4.7 pievienota informācija par kortikosteroīdu iespējamo sistēmisko iedarbību un brīdinājumu nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. |
| 58 | 03-0243 | Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg | Lanreotidum | 120 mg Pilnšīrce N1 | Ipsen Pharma, Francija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar jauno klīnisko informāciju par lanreotīda antiproliferatīvo iedarbību uz progresējošu neiroendokrīnu audzēju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas. |
| 59 | 03-0241 | Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg | Lanreotidum | 60 mg Pilnšīrce N1 | Ipsen Pharma, Francija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar jauno klīnisko informāciju par lanreotīda antiproliferatīvo iedarbību uz progresējošu neiroendokrīnu audzēju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--------------------|------------------------|---|--|
| 60 | 03-0242 | Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg | Lanreotidum | 90 mg Pilnšīrce N1 | Ipsen Pharma, Francija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar jauno klīnisko informāciju par lanreotīda antiproliferatīvo iedarbību uz progresējošu neuroendokrīnu audzēju. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|------------------------------------|------------------------|--|
| 61 | 06-0247 | Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml | Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetatis trihydricus, L-Acidum malicum | 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N10; N20; 25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N10; N20; 100 g/1000 ml Plastmasas maisiņš N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | SE/H/0609/002/II/006/G | II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas poli(O-2-hidroksietil)ciete masas vidējā molekulmasā.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2 sadaļā.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2. sadaļā.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2. sadaļā.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2. sadaļā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju parametrā.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots polietilēna plastmasas pudelē Ecoflac plus. Bija: Plastmasas maisi Ecobag - 2 gadi, polietilēna plastmasas pudeles Ecoflac plus - 2 gadi; būs: plastmasas maisi Ecobag - 2 gadi, polietilēna plastmasas pudeles Ecoflac plus - 3 gadi.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|------------------------------------|------------------------|--|
| 62 | 06-0246 | Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml | Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum, dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum | 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; N10; 15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N10; N20; 60 g/1000 ml Plastmasas maisiņš N10; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10 | B.Braun Melsungen AG, Vācija | SE/H/0609/001/II/006/G | II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas poli(O-2-hidroksietil)ciete masas vidējā molekulmasā.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2 sadaļā.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2. sadaļā.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2. sadaļā.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa 3.2.S.2.2. sadaļā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju parametrā.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā SE/H/0609/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots polietilēna plastmasas pudelē Ecoflac plus. Bija: Plastmasas maisi Ecobag - 2 gadi, polietilēna plastmasas pudeles Ecoflac plus - 2 gadi; būs: plastmasas maisi Ecobag - 2 gadi, polietilēna plastmasas pudeles Ecoflac plus - 3 gadi.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|-----------------------|---|
| 63 | 01-0436 | Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg | Eprosartanum | 600 mg Blisteris N14; N28; N56 | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta informācija par rekomendētām zāļu devām saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |
| 64 | 07-0161 | Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | FR/H/0139/001/II/0041 | II B.I.a.5. a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana (2012./2013.gada sezonai). |
| 65 | 07-0162 | Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | FR/H/0121/001/II/0064 | II B.I.a.5. a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana (2012./2013.gada sezonai). |
| 66 | 03-0418 | Xalacom eye drops, Eye drops, solution, 50 µg/50 mg/ml | Latanoprostum, Timololum | 2,5 ml Pudelite N1; N3; N6 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ietekmi uz auglību pētījumos ar dzīvniekiem. Papildinātas nevēlamās blakusparādības 4.8. apakšpunktā saskaņā ar pētījuma datiem par Latanoprostu ietekmi uz fotofobijas rašanos, periorbitālām un plakstiņa pārmaiņām, kā rezultātā padziļinās acs plakstiņa rievu. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--|----------------------|---|---|
| 67 | 10-0011 | Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg | Somatropinum | 1 ml Stikla pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons N1; N3; N5 | Ferring GmbH, Vācija | | II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts atjaunots Riskvadības plāns saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas arbitrāžas procedūru EMEA /H/A - 107/1287 visām somatotropīnu saturošām zālēm. Riskvadības plāns atspoguļo iespējamo potenciālo risku saistībā ar jaunveidojumiem, sekundāriem jaunveidojumiem pēc bērnībā pārcesta vēža, intrakraniālu aneirismu un intrakraniālu hemorāģiju. |
| 68 | 97-0643 | Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent | Somatropinum | 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5 | Ferring GmbH, Vācija | | II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts atjaunots Riskvadības plāns saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas arbitrāžas procedūru EMEA /H/A - 107/1287 visām somatotropīnu saturošām zālēm. Riskvadības plāns atspoguļo iespējamo potenciālo risku saistībā ar jaunveidojumiem, sekundāriem jaunveidojumiem pēc bērnībā pārcesta vēža, intrakraniālu aneirismu un intrakraniālu hemorāģiju. |

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks