

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	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
2	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/IB/022/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK /H/PSUR/0007/002) amlodipīnam/Norvasc. (Iekļauta mijiedarbība ar simvastatīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 30.panta EK pārvērtēšanas procedūru amlodipīnam/zālēm Norvasc. (Pilnībā pārstrādāta produkta informācija, balstoties uz atsauces zālēm). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/ IB/020	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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru, 45.pants. Izmaiņu pieprasījusi Čehijas zāļu aģentūra. (Iekļautas norādes par zāļu lietošanu dažādās bērnu vecuma grupās).
4	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/ IB/020	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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru, 45.pants. Izmaiņu pieprasījusi Čehijas zāļu aģentūra. (Iekļautas norādes par zāļu lietošanu dažādās bērnu vecuma grupās).

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/ IB/022/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( DK /H/PSUR/0007/002) amlodipīnam/Norvasc. (Iekļauta mijiedarbība ar simvastatīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 30.panta EK pārvērtēšanas procedūru amlodipīnam/zālēm Norvasc. (Pilnībā pārstrādāta produkta informācija, balstoties uz atsauces zālēm). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	04-0106	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; 100 mg Al/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( HU/H/PSUR/0030/001) aceklofenakam. (Iekļauta kontrindikācija: asinsreces traucējumi: hemofilija un koagulācijas traucējumi, brīdinājumi par nieru bojājumu un elpošanas traucējumiem, papildināta informācija par zāļu pārdozēšanas ārstēšanu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0249	Airtal 15 mg/g cream, Cream, 15 mg/g	Aceclofenacum	60 g Alumīnija tūba N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( HU/H/PSUR/0030/001) aceklofenakam. (Precizēts bērnu vecums, no kura atļauts zāles lietot - 14 gadi, iekļauti brīdinājumi par iespējamām mīksto audu komplikācijām vējbaku gadījumā un paaugstinātas jutības reakcijām, papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N10; N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'kalcija stearāts' specifiskācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'šķidrāis parafīns' specifiskācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'talks' specifiskācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'stearīnskābe' specifiskācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'povidons' specifiskācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas 'kartupeļu ciete' specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs 'apraksts'; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns testa parametrs.
10	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom , Trimethoprimum	100 ml Pudēlīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju
11	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
12	00-0611	Berotec N 100 micrograms/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 100 micrograms/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
13	97-0330	Buscopan 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
14	97-0331	Buscopan 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg Blisteris N6	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
15	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003 /IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alloga (Italia) S.R.L., Corso Stati Uniti, 9/A 35127-Padova (PD), Itālija.
16	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004 /IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alloga (Italia) S.R.L., Corso Stati Uniti, 9/A 35127-Padova (PD), Itālija.
17	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/001 /IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alloga (Italia) S.R.L., Corso Stati Uniti, 9/A 35127-Padova (PD), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002 /IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Alloga (Italia) S.R.L., Corso Stati Uniti, 9/A 35127-Padova (PD), Itālija.
19	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, 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 drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobris) par iespējamo kaulu bojājumu risku lietojot pretepilepsijas līdzekļus (tai skaitā karbamazepīnu). Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		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 karbamazepīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, 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 drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobris) par iespējamo kaulu bojājumu risku lietojot pretepilepsijas līdzekļus (tai skaitā karbamazepīnu). Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas karbamazepīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		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 karbamazepīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.
24	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, 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 drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobris) par iespējamo kaulu bojājumu risku lietojot pretepilepsijas līdzekļus (tai skaitā karbamazepīnu). Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, 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 drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobris) par iespējamo kaulu bojājumu risku lietojot pretepilepsijas līdzekļus (tai skaitā karbamazepīnu). Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija		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 karbamazepīna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbamazepīnu.; 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 karbamazepīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0298	Ciprallex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IA/066/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. Mainās atbildīgā persona par farmakovigilanci. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieks. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.
28	07-0299	Ciprallex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IA/066/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. Mainās atbildīgā persona par farmakovigilanci. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieks. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0300	Ciprallex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IA/066/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. Mainās atbildīgā persona par farmakovigilanci. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieks. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.
30	07-0297	Ciprallex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/IA/066/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. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieks. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0113	Ciprax MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IA/066/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. Mainās atbildīgā persona par farmakovigilanci. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieks. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.
32	10-0114	Ciprax MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IA/066/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. Mainās atbildīgā persona par farmakovigilanci. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.; 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 iekļautās izmaiņas. Mainās atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieks. Maiņa notiek kompānijas ietvaros.
33	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 (SE/H/PSUR/0037/001) zālēm Renitec 2010. gada oktobrī. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 (SE/H/PSUR/0037/001) zālēm Renitec 2010. gada oktobrī. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 (SE/H/PSUR/0037/001) zālēm Renitec 2010. gada oktobrī. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Onco- Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001 /IA/029	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu.
38	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu.
39	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas alfa epoetīna palīgvielu.
41	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002 /IA/26/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta sērijas apjoms.
42	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004 /IA/26/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta sērijas apjoms.
43	11-0045	Exemestane SanoSwiss 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N100; N30 (1x30)	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1940/001/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa, S.A., Direccion: Olaz-Chipi, 10 - Poligono Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Spānija tikai Spānijai.



1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment, 4 mg/25 mg/g	Nonivamidum, Nicoboxilum	20 g Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
45	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		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.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
47	98-0183	Gripp-Heel tablets, Tablets	Aconitum napellus, Bryonia cretica, Lachesis mutus, Eupatorium perfoliatum, Phosphorus	1 UD Pudele N50	Biologische Heilmittel Heel 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.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.
48	96-0168	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/ml	Natrii picosulfas	225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
49	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakocejas 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 trokserutīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		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 aktīvās vielas ketoprofēna specifiskācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0922.; 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 ketoprofēnu.
51	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija		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 aktīvās vielas ketoprofēna specifiskācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0922.; 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 ketoprofēnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija		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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma gala novērtējuma ziņojumu (SK/H/PSUR/0005/001) terbinafinam. Iekļauti brīdinājumi par periodisku aknu funkcijas pārbaudi terapijas laikā un lietošanu pacientiem ar psoriāzi un sarkano vilkēdi. Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0040	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; 15 mg ABPE konteiners N14; N28; N56; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0893/001 /IB/009/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 locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		<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. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada decembris) par hipomagnēmijas risku ilgstoši lietojot protona sūkņa inhibitorus (tai skaitā Lansoprazolum). Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. 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. Paplašināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada marts) par gūžu, plaukstu un mugurkaula lūzumu risku lietojot protona sūkņa inhibitorus (tai skaitā Lansoprazolum). Atbilstoši veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (Lasoprazolum) (DE/W/006/pdWs/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 46.pantu. Atbilstoši papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. par lansoprazola lietošanu bērniem līdz viena gada vecumam - lietošana nav ieteicama . 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma (01.01.2009.-31.12.2011). 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija - simptomātisks gastroezofāģiāls refluks. 4.2. apakšpunktā pievienotas rekomendācijas iekšķīgai lietošanai un devas H.pylori infekcijas ārstēšanai, precizētas devas īpašām pacientu grupām. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par kolīta risku terapijas laikā un ieteikumi pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša nesteroido pretiekaisuma līdzekļu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							lietošana. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā tika dzēsta lansoprazola mijiedarbība ar karbamazepīnu, fenitoīnu, varfarīnu, diazepamū un pievienota mijiedarbība ar rifampicīnu, asinszāli, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Atjaunota informācija par esošajiem medikamentiem. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem. 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par lansoprazola pārdozēšanas risku lietojot intravenozi. 5.1. apakšpunktā papildināti dati par ietekmi uz H.pylori ārstēšanas efektivitāti. 5.2. apakšpunktā precizētas farmakokinētiskās īpašības tai skaitā īpašām pacientu grupām. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
56	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/A1 blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		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 lizinoprilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		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 lizinoprilu.
58	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel 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.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.



1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/ IA/019	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: Pharma MT. Limited, 103 Stuart Street Gzira GZR 1054, Malta; būs: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija.
60	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/ IB/017	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūru amlodipīnam/zālēm Norvasc. (Harmonizēta produkta informācija atbilstoši atsauces zālēm) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/ IA/018	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: Mepha Polska Sp.z.o.o., Ul. Wojciechowska 9B 20-704 Lublin, Polija; būs: Teva Operations Poland Sp.z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.
62	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/ IA/018	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: Mepha Polska Sp.z.o.o., Ul. Wojciechowska 9B 20-704 Lublin, Polija; būs: Teva Operations Poland Sp.z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/ IB/017	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūru amlodipīnam/zālēm Norvasc. (Harmonizēta produkta informācija atbilstoši atsauces zālēm) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/ IA/019	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: Pharma MT. Limited, 103 Stuart Street Gzira GZR 1054, Malta; būs: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	05-0454	Melobax 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	DK/H/0612/002 /IB/011/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/00001/001 aktīvai vielai meloksikāmam. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-4.5 un 4.8 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana sistēmiski lietojamu zāļu, kas satur t.sk. meloksikāmu, zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: augsts Stīvensa-Džonsona sindroma/ toksiskas epidermas nekrolīzes risks.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0453	Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/0612/001 /IB/011/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. Drošuma informācijas saskaņošana sistēmiski lietojamu zāļu, kas satur t.sk. meloksikāmu, zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: augsts Stīvensa-Džonsona sindroma/ toksiskas epidermas nekrolīzes risks.; 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 FR/H/PSUR/00001/001 aktīvai vielai meloksikāmam. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-4.5 un 4.8 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Metotretsātu.; 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 Metotretsāta sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Metotretsāta sertifikāts no jauna ražotāja.
68	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Kapsulu marķēšanā izmantotās krāsvielas sastāva izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Kapsulu marķēšanā izmantotās krāsvielas sastāva izmaiņas.
70	10-0534	Mycofenor 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N150	Orion Corporation, Somija	UK/H/2621/001 /IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Mikofenolāta mofetils sertifikāts.
71	01-0420	Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
72	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	96-0509	Movalis 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10); N50 (5x10)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
74	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg Blisteris N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Starpprodukta specifiskācijai pievienots parametrs mikrobioloģiskā tīrība.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Starpproduktam tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. DSM Fine Chemicals Austria Nfg. GmbH & Co.KG, St. Peter Strasse 25, A-4021 Linz, Austrija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No starpprodukta specifiskācijas svītrots parametrs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Starpproduktam tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. Mikrobioloģiskās pārbaudes vieta: AGES Graz IMED, Beethovenstrasse 6, A-8010 Graz, Austrija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. No starpprodukta specifiskācijas svītrots parametrs.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas starpprodukta specifiskācijas parametrā apraksts.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Izmaiņas specifiskācijas parametrā daļiņu lielums (90%).

1	2	3	4	5	6	7	8
75	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	2 g/100 ml Pudelīte N1; 1,2 g/60 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Entafarma, Lietuva
76	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/081/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
77	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/080/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija. IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0130/003-004/IA/080/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija.
78	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004/IA/080/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija. IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0130/003-004/IA/080/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija.



1	2	3	4	5	6	7	8
79	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004/IA/081/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
80	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Kontainers N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/017	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Noliterax 10 mg/2,5 mg uz Noliprel 10 mg/2,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001 /IB/034/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, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); N20; N50; N90; 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002 /IB/034/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, plaukstas locītavas un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002 /IB/002	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/0007/002) amlodipīnam/Norvasc. (Iekļauta mijiedarbība ar simvastatīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001 /IB/002	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/0007/002) amlodipīnam/Norvasc. (Iekļauta mijiedarbība ar simvastatīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001 /IB/003	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Pievienots precizējums par Norvasc 5 mg tablešu sadalīšanu divās vienādās daļās. Izmaiņas Modulī 3.2.P.2.
86	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidum/ Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/3925/001 /IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Aprolat uz Timdolux.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004 /IA/014/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Medikalla Oy Volttikatu 5,8; 70700 Kuopio, Somija; būs: Oy Medfiles Ltd Volttikatu 5,8; 70700 Kuopio, 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 svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Zakłady Farmaceutyczne UNIA Spółdzielnia Pracy UL. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, Polija.; 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 svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH Ludwig-Mercle-Str. 3, 89143 Blauberen, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Medikalla Oy Teollisuustie 16; 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy Teollisuustie 16; 60100 Seinajoki, Somija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums. Bija: Medikalla Oy Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy Teollisuustie 16, FI-60100 Seinajoki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004 /IB/0011	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
89	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004 /IB/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Olanzapin-ratiofarm 10mg uz Olanzapin 123ratio
90	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/ 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 omeprazols sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/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 omeprazols sertifikāts no jauna ražotāja.
92	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/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 omeprazols sertifikāts no jauna ražotāja.
93	11-0046	Panlan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolom	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (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
94	11-0046	Panlan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001/IA/003	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 pantoprazols sertifikāts.
95	07-0017	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/070/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0130/003-004/IA/080/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija.
96	07-0017	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/071/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.
97	11-0436	PICO-SALAX 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Natrii picosulfas	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1053/002/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	11-0435	PICO-SALAX 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Natrii picosulfas	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	SE/H/1053/001/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.
99	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/070/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0130/003-004/IA/080/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polija.
100	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/071/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/023/G iekļautas izmaiņas. Bija: Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francija; būs: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IA/014/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bērniem neatverams polipropilēna vāks ar aizdari tiek aizvietots ar alternatīvu un ekvivalentu bērniem neatveramu polipropilēna vāku ar desikantu.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Vācija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
102	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IB/0009	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
103	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/008/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā, bija: Quetiapin Teva 200 mg, būs: Quetiapine Teva 200 mg; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1228/001-005/IB/008/G iekļauta izmaiņa. Mainās Slovēnijā bija: Qvetiapin 200 mg, būs: Loquen 200 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1228/001-005/IB/008/G iekļauta izmaiņa. Mainās Spānijā bija: Quetiapina Davur 200 mg, būs: Quetiapina Teva 200 mg

1	2	3	4	5	6	7	8
104	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004 /IA/012/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company H2100 Godollo, Tancsics Mílaly ut 82 Ungārija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp. Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.; 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 gatavā produkta ražotājs Novopharm Limited 5691 Main Street, Stouffville, L4A 1HA, Kanāda.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta Novopharm Limited 30 Novopharm Court, Toronto, M1B 2K9, Kanāda.; 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 kvetiapīna ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IB/0009	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.
106	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IA/014/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bērniem neatverams polipropilēna vāks ar aizdari tiek aizvietots ar alternatīvu un ekvivalentu bērniem neatveramu polipropilēna vāku ar desikantu.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001 /DC/IA/012/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company H2100 Godollo, Tancsics Milaly ut 82 Ungārija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp. Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polija.; 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 gatavā produkta ražotājs Novopharm Limited 5691 Main Street, Stouffville, L4A 1HA, Kanāda.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta Novopharm Limited 30 Novopharm Court, Toronto, M1B 2K9, Kanāda.; 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 kvetiapīna ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IB/008/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1228/001-005/IB/008/G iekļauta izmaiņa. Mainās Slovēnijā bija: Qvetiapin 25 mg, būs: Loquen 25 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā, bija: Quetiapin Teva 25 mg, būs: Quetiapine Teva 25 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/1228/001-005/IB/008/G iekļauta izmaiņa. Mainās Spānijā bija: Quetiapina Davur 25 mg, būs: Quetiapina Teva 25 mg.
109	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/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Quinapril/Hydrochlorothiazide 20/12.5 mg PCH, filmomhulde tabletten uz Quinapril/Hydrochlorothiazide 20/12.5 mg Teva, filmomhulde tabletten.



1	2	3	4	5	6	7	8
110	12-0139	Ramdacordia 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/005/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns ražošanas procesa tests.; 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 AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
111	12-0138	Ramdacordia 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/004/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns ražošanas procesa tests.; 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 AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	12-0137	Ramdacordia 5 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/003/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns ražošanas procesa tests.; 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 AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
113	12-0136	Ramdacordia 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0402/002/DC/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, H-1165 Budapest Bokenyfoldi ut 118-120, Ungārija.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns ražošanas procesa tests.; 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 AT/H/0402/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004 /IA/037/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils. ; 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 ramiprils.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; būs: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.
115	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004 /IB/034/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietotas gatavā produkta pārbaudes metodes saskaņā ar atjaunotu Eiropas Farmakopejas monogrāfiju. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa pārbaudē saskaņā ar atjaunotu Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.
116	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004 /IB/035	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (06.2011). Zāļu aprakstā 4.4 un 4.6 apakšpunkti papildināti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības un laktācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	05-0573	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/004 /IB/033/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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 Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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 DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003 /IA/037/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils. ; 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 ramiprils.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; būs: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.
119	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003 /IB/035	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (06.2011). Zāļu aprakstā 4.4 un 4.6 apakšpunkti papildināti ar informāciju par AKE inhibitoru lietošanu grūtniecības un laktācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003 /IB/033/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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 Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; 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 DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā DK/H/0638/003-004/IB/033/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	05-0572	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N42; N50; N100; N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0638/003/IB/034/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietotas gatavā produkta pārbaudes metodes saskaņā ar atjaunotu Eiropas Farmakopejas monogrāfiju. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa pārbaudē saskaņā ar atjaunotu Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.
122	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas.
123	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IB/080	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 Direktīvas 2001/83/EC 107. panta EK pārvērtēšanas procedūras (27.02.2012) lēmumu aktīvajai vielai - somatotropīnam. (Iekļauta kontraindikācija - aktīvs smadzeņu audzējs un brīdinājums, ka ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro audzēja palielināšanās pazīmes. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/I B/080	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 Direktīvas 2001/83/EC 107. panta EK pārvērtēšanas procedūras (27.02.2012) lēmumu aktīvajai vielai - somatotropīnam. (Iekļauta kontraindikācija - aktīvs smadzeņu audzējs un brīdinājums, ka ārstēšana jāpārtrauc, ja novēro audzēja palielināšanās pazīmes. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	00-0241	Spascupreel tablets, Tablets	Veratrum album, Atropinum sulfuricum, Ammonium bromatum, Citrullus colocynthis, Magnesium phosphoricum, Gelsemium sempervirens, Passiflora incarnata, Amanita muscaria, Chamomilla recutita, Cuprum sulfuricum, Aconitum napellus	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.; 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.



1	2	3	4	5	6	7	8
126	10-0174	Tezeo 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/ IB/006/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Sērijas apjoma samazināšana.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Sērijas apjoms tiks lietots viena zāļu stipruma ražošanai vai divu zāļu stiprumu ražošanai.
127	10-0175	Tezeo 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/ IB/007	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Sērijas apjoms tiks lietots viena zāļu stipruma ražošanai vai divu zāļu stiprumu ražošanai.
128	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
129	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
130	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001 /IB/007	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek mainīts ražošanas procesa pārbaudes testa parametrs.
131	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001 /IB/006	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas granulāta ražošanas aprīkojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	11-0048	Valsacombi 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/004/IB/008	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs.
133	11-0049	Valsacombi 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/005/IB/008	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs.
134	11-0221	Vancomycin Kabi 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	UK/H/3638/002/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/160/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16 150 00 Praha 5, Čehijas Republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.
135	11-0222	Vancomycin Kabi 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	UK/H/3638/001/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/160/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16 150 00 Praha 5, Čehijas Republika. Būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavska 1525/1 140 00 Praha 4, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	97-0358	Verapamil-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Verapamili hydrochloridum	40 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, 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 Verapamila hidrohlorīds.; 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 Verapamila hidrohlorīds ražotājs.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa specifikācijā kvalitātes dokumentācijas sadaļā 3.2.P.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	97-0358	Verapamil-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Verapamili hydrochloridum	40 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas

1	2	3	4	5	6	7	8
138	98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Verapamili hydrochloridum	80 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
139	98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Verapamili hydrochloridum	80 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, 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 Verapamila hidrohlorīds.; 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 Verapamila hidrohlorīds ražotājs.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa specifiskācijā kvalitātes dokumentācijas sadaļā 3.2.P.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001 /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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Coversyl. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu angioneirotiskās tūskas risku, 4.5 pievienota informācija par nitritoīdām reakcijām pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zelta injekcijas. 4.8 pievienotas blakusparādības hipoglikēmija, vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002 /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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Coversyl. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par zarnu angioneirotiskās tūskas risku, 4.5 pievienota informācija par nitritoīdām reakcijām pacientiem, kuri vienlaicīgi saņem zelta injekcijas. 4.8 pievienotas blakusparādības hipoglikēmija, vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	11-0381	Escitalopram Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	PT/H/0469/002/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā 6. sadaļā.
143	11-0382	Escitalopram Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	PT/H/0469/003/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā 6. sadaļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	11-0380	Escitalopram Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	PT/H/0469/001/ DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā 6. sadaļā.
145	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tekstos tiek harmonizēts aktīvās vielas latīniskais nosaukums uz glucosum anhydricum.
146	11-0027	Sorvasta 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā informācija par ginekomastijas sastopamības biežumu saskaņota ar informāciju zāļu aprakstā
147	11-0028	Sorvasta 15 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā informācija par ginekomastijas sastopamības biežumu saskaņota ar informāciju zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
148	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā informācija par ginekomastijas sastopamības biežumu saskaņota ar informāciju zāļu aprakstā
149	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā informācija par ginekomastijas sastopamības biežumu saskaņota ar informāciju zāļu aprakstā
150	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā informācija par ginekomastijas sastopamības biežumu saskaņota ar informāciju zāļu aprakstā
151	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā informācija par ginekomastijas sastopamības biežumu saskaņota ar informāciju zāļu aprakstā

Humāno zāļu  
novērtēšanas  
nodaļas vadītāja  
M. Emersone