

| 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 | 00-1082 | Linoladiol-HN 0,05 mg/g+4 mg/g cream, Cream, 0,05 mg/g+4 mg/g | Estradiolum, Prednisolonum | 25 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1 | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija grūtniecība un laktācijas periods, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.8 pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem un, jaunākajiem literatūras datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 2 | 12-0047 | Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml | Guaifenesinum | 3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | UK/H/4651/001/IA/002 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas guaifenezīns sertifikāts. |
| 3 | 12-0047 | Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml | Guaifenesinum | 3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | UK/H/4651/001/IA/005 | 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas guaifenezīns ražotājs. |
| 4 | 12-0047 | Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml | Guaifenesinum | 3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 | McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija | UK/H/4651/001/IA/004 | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki limiti parametram piemaisījumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|---|--|--|------------------------|---|
| 5 | 05-0570 | Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg | Natrii risedronas | 35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | SE/H/0192/003/IA/084/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. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/102/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 16 datēta 15.06.2012).; 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 SE/H/0192/003/IA/084/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 16 datēta 15.06.2012). |
| 6 | 11-0044 | Anea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1 x 21); N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0259/001/IB/002/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē un parametros.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma uzglabāšanas nosacījumos. |
| 7 | 99-0838 | Anti-dispepsia tablets, Tablets | Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum | 1 UD Stikla pudelīte N20; N60; N90; 1 UD Polietilēna pudelīte N60; N20; N90; 1 UD Polipropilēna pudelīte N90; N20; N60; 1 UD PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90 | Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | 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 |
|----|---------|--|--|--|--|--------------------------|---|
| 8 | 99-0839 | Anti-stress tablets, Tablets | Valerianae radix, Lupuli flos, Melissae folium, Leonuri cardiaca herba | 1 UD Stikla pudelīte N20; N60; N90; 1 UD Polietilēna pudelīte N60; N20; N90; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60; N90; 1 UD Blisteris N50; N10; N20; N30; N60; N90 | Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | 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 |
| 9 | 99-0271 | Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g | Argenti sulfathiazolum | 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1; 8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 10 | 98-0107 | Ascophen P tablets, Tablets | Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum | 1 UD PVH/Al blisteris N10; N20 | SIA "Briz", Latvija | | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Izmaiņas sērijas apjomā saistītas ar gatavā produkta iepakojumu skaita izmaiņām vienā kastē. |
| 11 | 08-0061 | Avedol 12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 12,5 mg | Carvedilolum | 12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | EE/H/0169/003/ IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0017/001) carvedilol/Cardiol. Zāļu aprakstā atjaunoti 4.3-4.9 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|----------------------|---|
| 12 | 08-0062 | Avedol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Carvedilolum | 25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 25 mg ABPE pudele N30; N60 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | EE/H/0169/004/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0017/001) carvedilol/Cardiol. Zāļu aprakstā atjaunoti 4.3-4.9 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 13 | 08-0060 | Avedol 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg | Carvedilolum | 6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 6,25 mg ABPE pudele N30; N60 | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | EE/H/0169/002/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0017/001) carvedilol/Cardiol. Zāļu aprakstā atjaunoti 4.3-4.9 apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 14 | 10-0339 | Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/Al blisteris N3 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs no gatavo zāļu izlaides specifiskācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs no gatavo zāļu izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vairs netiek izmantota standartviela azitromicīna piemaisījums B. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|--|----------------------------|--|
| 15 | 11-0489 | Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/001/ IB/006 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. |
| 16 | 11-0489 | Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/001/ IB/003/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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām.; 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar aknu mazspēju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 17 | 11-0489 | Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Azithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/001/ IB/005 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā un Zviedrijā no Azithromycin Medical Valley uz Azithromycin Jubilant. |
| 18 | 11-0490 | Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/002/ IB/006 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|--|----------------------------|--|
| 19 | 11-0490 | Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/002/ IB/005 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā un Zviedrijā no Azithromycin Medical Valley uz Azithromycin Jubilant. |
| 20 | 11-0490 | Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Azithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30 | Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija | NL/H/1917/002/ IB/003/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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar aknu mazspēju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 21 | 10-0370 | Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g | Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas | 15 g Alumīnija tūba N1 | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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 |
|----|---------|---|---|--|--|-------------------------|--|
| 22 | 10-0371 | Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g | Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas | 15 g Alumīnija tūba N1 | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 23 | 11-0173 | Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0264/001 /IB/002/G | IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma uzglabāšanas nosacījumos.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē un parametros. |
| 24 | 08-0338 | Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Bisoprololi hemifumaras | 10 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100 | Vitabalans Oy, Somija | FI/H/0640/002/I B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0002/002) bisoprolol/Emconcor. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par bisoprolola terapijas uzsākšanu un pārtraukšanu, pievienots brīdinājums anesteziologam pirms vispārējas anestēzijas uzsākšanas. 4.5 pievienota mijiedarbība ar antihipertenzīviem līdzekļiem, 4.8 papildināts ar blakusparādībām- alergisks rinīts, sinkope, nogurums, astēnija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------|--|--|-----------------------|--|
| 25 | 08-0337 | Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Bisoprololi hemifumaras | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100 | Vitalbalans Oy, Somija | FI/H/0640/001/I B/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0002/002) bisoprolol/Emconcor. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par bisoprolola terapijas uzsākšanu un pārtraukšanu, pievienots brīdinājums anesteziologam pirms vispārējās anestēzijas uzsākšanas. 4.5 pievienota mijiedarbība ar antihipertenzīviem līdzekļiem, 4.8 papildināts ar blakusparādībām- alerģisks rinīts, sinkope, nogurums, astēnija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 26 | 95-0245 | Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml | Dinatrii clodronas | 300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4 | Bayer Oy, Somija | | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Jenahexal Pharma GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija; būs: Ever Pharma Jena GmbH, Otto Schott Straße 15, Jena, 07745, Vācija |
| 27 | 00-1083 | Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g | Clotrimazolom | 1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g)) | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Pievienotas blakusparādības- dažāda smaguma pakāpes paaugstinātas jutības reakcijas. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|---|--|---|---|
| 28 | 00-1083 | Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g | Clotrimazolum | 1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g)) | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek nomainīta palīgvielas benzilspirts koncentrācija krēma sastāvā.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Primārā iepakojuma izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots centrifūgas tests.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs ar atbilstīgu testa metodi - pH noteikšana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas 'konsistences noteikšana' pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrots parametrs "konsistences noteikšana" uzglabāšanas laika specifikācijā. |
| 29 | 00-1083 | Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g | Clotrimazolum | 1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g)) | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrotā imidazola pārbaudes metode. |
| 30 | 00-1083 | Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g | Clotrimazolum | 1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g)) | Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija | | IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota korozijas pārbaudes metode. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|--|----------------------------------|----------------------|--|
| 31 | 95-0210 | Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Ciprofloxacinum | 500 mg PVH/Al blisteris N10 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | | 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 CMDh prasībām (CMDh/Ph/VWP/028/2011/Rev.1 2012. gada aprīlī-Fluorhinoloni un QT intervāla pagarināšanās risks). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar pagarinātu QT intervālu; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība-QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 32 | 10-0288 | Circler 120/15 micrograms per 24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system , 120/15 micrograms per 24 hours | Etonogestrelum, Ethinylestradiolum | 120 mcg/15 mcg Paciņa N1; N3 | N.V. Organon, Nīderlande | NL/H/1927/001/IB/004 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā 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 NuvaRing. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.3, 4.8, 6.4 un 6.6 apakšpunktos, lietošanas instrukcijas 5. punktā un marķējuma tekstā. |
| 33 | 06-0198 | Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Citaloprami hydrobromidum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N90 | Zentiva a.s., Slovākija | CZ/H/0127/002/IB/018 | 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 saskaņošanas selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - citaloprams) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|--------------------------|--|
| 34 | 10-0597 | Clostanosol 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 35 | 10-0598 | Clostanosol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g | Clobetasoli propionas | 12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 36 | 99-0274 | Cocarboxylasum Jelfa 50 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 mg | Cocarboxylasi chloridum | 50 mg Stikla ampula N3 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 37 | 11-0133 | Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/004 /IA/018 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (bisoprolola fumarāts). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|--|--------------------|-------------------------|---|
| 38 | 11-0133 | Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/004 /IA/016/G | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specififikācijā. |
| 39 | 11-0133 | Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/004 /IA/015/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut. 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.; 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 ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Alphalytik Pharmaservice GmbH, Gruenberger Stasse 441, 10245 Berlin, Vācija. |
| 40 | 11-0133 | Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/004 /IB/017/G | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|--|--------------------|------------------------|---|
| 41 | 11-0133 | Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/004/IA/014/G | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specififikācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specififikācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojumā.; 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 Bisoprolola fumarāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specififikācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specififikācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|--|--------------------|------------------------|--|
| 42 | 11-0133 | Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/004/IA/019 | 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 Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija. |
| 43 | 11-0131 | Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/002/IA/018 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (bisoprolola fumarāts). |
| 44 | 11-0131 | Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/002/IA/016/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specifiskācijā. |
| 45 | 11-0131 | Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/002/IB/017/G | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-----------------------|----------------------------|---|
| 46 | 11-0131 | Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/002 /IA/015/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut. 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.; 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 ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Alphalytik Pharmaservice GmbH, Gruenberger Stasse 441, 10245 Berlin, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-----------------------|----------------------------|---|
| 47 | 11-0131 | Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/002 /IA/014/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specifiskācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specifiskācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojumā.; 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 Bisoprolola fumarāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specifiskācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specifiskācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|---|--------------------|------------------------|---|
| 48 | 11-0131 | Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/002/IA/019 | 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 Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija. |
| 49 | 11-0132 | Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/003/IA/018 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (bisoprolola fumarāts). |
| 50 | 11-0132 | Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/003/IB/017/G | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|---|--------------------|-------------------------|---|
| 51 | 11-0132 | Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/003 /IA/015/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut. 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.; 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 ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Alphalytik Pharmaservice GmbH, Gruenberger Stasse 441, 10245 Berlin, Vācija. |
| 52 | 11-0132 | Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/003 /IA/016/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specifiskācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|---|--------------------|-------------------------|---|
| 53 | 11-0132 | Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/003 /IA/014/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specifiskācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specifiskācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojumā.; 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 Bisoprolola fumarāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specifiskācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specifiskācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------------|---|--------------------|------------------------|--|
| 54 | 11-0132 | Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/003/IA/019 | 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 Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija. |
| 55 | 11-0130 | Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/001/IA/018 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (bisoprolola fumarāts). |
| 56 | 11-0130 | Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/001/IB/017/G | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) |
| 57 | 11-0130 | Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/001/IA/016/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specifiskācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus parametrs aktīvās vielas (amlodipīna besilāts) specifiskācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-----------------------|----------------------------|--|
| 58 | 11-0130 | Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/001 /IA/015/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Alphalytik Pharmaservice GmbH, Gruenberger Stasse 441, 10245 Berlin, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut. 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.; 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 ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|-----------------------|----------------------------|---|
| 59 | 11-0130 | Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/001 /IA/014/G | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specififikācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specififikācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojumā.; 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 Bisoprolola fumarāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri no specififikācijas atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai Bisoprolola fumarātam.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs specififikācijā.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specififikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------------|--|----------------------------|----------------------|--|
| 60 | 11-0130 | Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Bisoprololi fumaras, Amlodipinum | 5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90 | Merck KGaA, Vācija | HU/H/0237/001/IA/019 | 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 Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija. |
| 61 | 05-0261 | Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml | Natrii valproas | 500 mg/5 ml Ampula N5 | 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 nātrija valproātu). Atbilstoši veikti papildinājumu zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 62 | 99-0604 | Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg | Acidum valproicum | 150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100 | 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 nātrija valproātu). Atbilstoši veikti papildinājumu zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------|--|----------------------------|---|--|
| 63 | 99-0605 | Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg | Acidum valproicum | 300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100 | 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 nātrijs valproātu). Atbilstoši veikti papildinājuma zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 64 | 99-0608 | Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml | Natrii valproas | 30 g/100 ml Stikla pudelīte N1 | 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 nātrijs valproātu). Atbilstoši veikti papildinājuma zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 65 | 99-0607 | Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml | Natrii valproas | 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1 | 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 nātrijs valproātu). Atbilstoši veikti papildinājuma zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------|--|----------------------------|---|--|
| 66 | 99-0606 | Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg | Acidum valproicum | 500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100 | 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 nātrijs valproātu). Atbilstoši veikti papildinājuma zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 67 | 03-0393 | Convulex retard 300 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 300 mg | Natrii valproas | 300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100 | 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 nātrijs valproātu). Atbilstoši veikti papildinājuma zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 68 | 03-0394 | Convulex retard 500 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 500 mg | Natrii valproas | 500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100 | 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 nātrijs valproātu). Atbilstoši veikti papildinājuma zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|---|------------------------------------|------------------------|--|
| 69 | 04-0356 | Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Ribavirinum | 200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168 | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0352/001/IB/078 | 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. Papildinātas blakusparādības, kuru biežums nav zināms: izolēta eritrocītu aplāzija, transplantētu aknu un nieru atgrūšana, Vogt-Koyangi-Harada slimība, mānija, bipolāri traucējumi, domas par slepkavību, nopietna tīklenes atslāņošanās, rabdomiolīze, nieru mazspēja un nefrotiskais sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, redakcionāli labojumi atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 70 | 11-0176 | Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0263/001/IB/002/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē un parametros.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma uzglabāšanas nosacījumos. |
| 71 | 06-0054 | Dalsan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Citalopramum | 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0109/001/IB/009 | 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 selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - citaloprams) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|--|----------------------------|--|
| 72 | 06-0055 | Dalsan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Citalopramum | 20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0109/002 /IB/009 | 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 saskaņošanas selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - citaloprams) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem) |
| 73 | 06-0056 | Dalsan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Citalopramum | 40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0109/003 /IB/009 | 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 saskaņošanas selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - citaloprams) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem) |
| 74 | 09-0536 | DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg | Gliclazidum | 60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0171/002/ IA/052/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|------------------------------|---|--|
| 75 | 99-0580 | Diclofenac-ratiopharm uno 150 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg | Diclofenacum natricum | 150 mg Blistēris N10; N20; N50; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | | IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība uzglabāšanas laika specifiskajā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas testa procedūrā pie sērijas izlaides.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāli.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu diklofenaka nātrija sāli.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SkyePharma Production SAS, rue du Montmurier 55, Saint-Quentin-Fallavier CEDEX, ZI de Chesnes Ouest, 38291, Francija.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots otrs identitātes tests sērijas izlaides specifiskācijai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs no sērijas izlaides specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas sērijas izlaides specifiskācijas parametru izmaiņas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība sērijas izlaides specifiskajā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas galaprodukta testa metodē pie sērijas izlaides.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa metodes aizstāšana pie sērijas izlaides.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas testa procedūrā pie sērijas izlaides. |
| 76 | 00-0518 | Divina tablets, Tablets | Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeras | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 | Orion Corporation, Somija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|--------------------------|--|
| 77 | 10-0025 | Drosetil 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84 | Laboratorios Leon Farma SA, Spānija | NO/H/0147/001 /IA/007 | IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas granulācijas procesā. |
| 78 | 10-0025 | Drosetil 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84 | Laboratorios Leon Farma SA, Spānija | NO/H/0147/001 /IA/006 | 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 etinilestradiolu. |
| 79 | 10-0027 | Drosetil 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84 | Laboratorios Leon Farma SA, Spānija | NO/H/0147/002 /IA/006 | 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 etinilestradiolu. |
| 80 | 10-0027 | Drosetil 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg | Ethinylestradiolum, Drospirenonum | 0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84 | Laboratorios Leon Farma SA, Spānija | NO/H/0147/002 /IA/007 | IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas granulācijas procesā. |
| 81 | 98-0091 | D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | 10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šīrce N1; N20; 5 ml Flakons N1; N10; 0,5 ml Ampula N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tetanusa imunogenitātes testa metodē (izmantojot peles), ieviešot jaunu atsauces standartu. |
| 82 | 03-0245 | Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšīrce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tetanusa imunogenitātes testa metodē (izmantojot peles), ieviešot jaunu atsauces standartu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|----------------------------|---|
| 83 | 05-0435 | Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g | Naproxenum | 55 g Alumīnija tūbiņa N1 | ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija | | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Medana Pharma S.A., 98-200 Sieradz, 10 Lokietka Str. Polija; būs: Instytut Badawczo-Rozwojowy BIOGENED Sp.z o.o., 99 Pojezierska St., 91-342 Łódź, Polija. |
| 84 | 05-0435 | Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g | Naproxenum | 55 g Alumīnija tūbiņa N1 | ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija | | IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas etilparahidroksibenzoāta (Ethyl parahydroxybenzoate) specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijas 0900 prasībām. |
| 85 | 97-0575 | Enap-H 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg | Enalapril maleas, Hydrochlorothiazid um | 10 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu. |
| 86 | 97-0576 | Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg | Enalapril maleas, Hydrochlorothiazid um | 10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10) | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu. |
| 87 | 11-0383 | Espramag 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg | Esomeprazolom | 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/2916/001 /IA/003/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/172/G iekļautas izmaiņas. Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16 D - 5a planta, 28036 Madrid, Spānija; būs: Ratiopharm ESPANA, S.A., C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas 28108 Madrid, Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|--|-------------------------|--|
| 88 | 11-0384 | Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Esomeprazolam | 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/2916/002 /IA/003/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/172/G iekļautas izmaiņas. Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Ratiopharm ESPANA, S.A., Avda. de Burgos, 16 D - 5a planta, 28036 Madrid, Spānija; būs: Ratiopharm ESPANA, S.A., C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas 28108 Madrid, Spānija. |
| 89 | 98-0180 | Euphorbium compositum Nasal spray S, Nasal spray | Euphorbium, Pulsatilla, Luffa operculata, Mercurius bijodatus, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argentum nitricum, Sinusitis - Nosode | 20 ml Flakons N1 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta un atjaunota drošuma informācija pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 svītrotā informācija, ka zāles droši var lietot zīdaiņiem un precizēts bērnu vecums, no kura zāles var sākt lietot. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 90 | 96-0325 | Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg | Levothyroxinum natricum | 100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100 | Merck KGaA, Vācija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levotiroksīna nātrija sāli.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas levotiroksīna nātrija sāls specifiskācija un analītiskās metodes ir atjaunotas atbilstoši harmonizētajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------|---|------------------------------|---|--|
| 91 | 10-0255 | Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg | Levothyroxinum natricum | 25 µg PVH/AI blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/AI blisteris N50; N100; N90 | Merck KGaA, Vācija | | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levotiroksīna nātrija sāli.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas levotiroksīna nātrija sāls specifiskācija un analītiskās metodes ir atjaunotas atbilstoši harmonizētajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai. |
| 92 | 98-0564 | Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 % | Dimetindeni maleas | 30 g Alumīnija tūba N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | 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 dimetindēna maleātu. |
| 93 | 98-0563 | Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml | Dimetindeni maleas | 50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | 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 dimetindēna maleātu. |
| 94 | 98-0383 | Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobra) par kaulu patoloģijas iespējamo risku. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4. sadaļa. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|---------------------------|---|---|--|
| 95 | 96-0437 | Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg | Carbamazepinum | 200 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobra) par kaulu patoloģijas iespējamo risku. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4. sadaļa. |
| 96 | 98-0384 | Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg | Carbamazepinum | 400 mg Blisteris N50 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada oktobra) par kaulu patoloģijas iespējamo risku. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4. sadaļa. |
| 97 | 97-0480 | Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g | Fluocinoloni acetonidum | 15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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 |
|-----|---------|--|---|---|---|---|--|
| 98 | 97-0468 | Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g | Fluocinoloni acetonidum | 3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 99 | 97-0104 | Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g | Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulfas | 15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 100 | 98-0771 | Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidis, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., North Industry Park of Song Shan Lake, Dongguan, Guangdong Province, Ķīna. |
| 101 | 98-0772 | Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidis, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., North Industry Park of Song Shan Lake, Dongguan, Guangdong Province, Ķīna. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------|--|--|------------------------|---|
| 102 | 99-0796 | Garlic Labofarm 300 mg tablets, Tablets, 300 mg | Bulbus Allii sativi | 300 mg Stikla pudelīte N20; N60; N90; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; 300 mg Polipropilēna pudelīte N20; N60; N90; 300 mg Polietilēna pudelīte N60; N20; N90 | Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | 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. |
| 103 | 09-0537 | GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg | Gliclazidum | 60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0172/002/IA/052/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 104 | 08-0196 | Glydium 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg | Gliclazidum | 30 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N180; N500; N120 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0336/001/IA/081/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 105 | 11-0039 | Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg | Gliclazidum | 60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0336/002/IA/014/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|---|--------------------------------|----------------------|---|
| 106 | 98-0335 | Hedelix s.a. 40 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 40 mg/ml | Hederae helicis extractum | 100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Flakons N1; 20 ml Stikla pudelīte N1 | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota metode aktīvās vielas efijas lapu ekstrakta kvantitatīvā satūra noteikšanai gatavajā produktā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas efijas lapu ekstrakta specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. |
| 107 | 98-0335 | Hedelix s.a. 40 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 40 mg/ml | Hederae helicis extractum | 100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Flakons N1; 20 ml Stikla pudelīte N1 | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija | | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli sakārtots un papildināts ar standartfrāzēm zāļu apraksta apakšpunkts 4.6; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši pēdējam biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. Redakcionāli sakārtota un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 108 | 98-0335 | Hedelix s.a. 40 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 40 mg/ml | Hederae helicis extractum | 100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Flakons N1; 20 ml Stikla pudelīte N1 | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija | | IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas aromatizētāja "ūdenī šķīstoša piparmētru eļļa" specifiskācijā. |
| 109 | 11-0494 | Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Racecadotrilum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N100 (5x20); N500 | Bioprojet Europe Ltd., Īrija | ES/H/0122/003/IB/029 | IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.4 un 3.2.P.8. |
| 110 | 11-0495 | Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Racecadotrilum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10 | Bioprojet Europe Ltd., Īrija | ES/H/0122/003/IB/029 | IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.4 un 3.2.P.8. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|---|---|----------------------|--|
| 111 | 10-0143 | Hydrocortisonum Jelfa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Hydrocortisonum | 20 mg PVH/Al blisteris N20 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 112 | 98-0470 | Hydrocortisonum Jelfa 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g | Hydrocortisoni acetat | 15 mg/3 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 113 | 02-0147 | Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zolpidemi tartras | 10 mg Kartona kastīte N15; N20; N7 | Zentiva k.s., Čehija | | 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 zolpidēma tartrātu. |
| 114 | 09-0369 | Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Ibuprofenum | 400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0184/001/IA/008 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmaceuticos Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|-----------------------------------|------------------------|--|
| 115 | 10-0398 | Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg | Imipenemum, Cilastatinum | 100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | PT/H/0287/001/IA/004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā PT/H/xxxx/IA/06/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta STM Group Srl, Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA), Itālija. |
| 116 | 96-0188 | Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | 0,5 ml/20 deva Flakons N1; N10; 0,5 ml/10 deva Flakons N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tetanusa imunogenitātes testa metodē (izmantojot peles), ieviešot jaunu atsauces standartu. |
| 117 | 06-0098 | Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tetanusa imunogenitātes testa metodē (izmantojot peles), ieviešot jaunu atsauces standartu. |
| 118 | 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 | | 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. |
| 119 | 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.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas ierobežojumu izmaiņas. |
| 120 | 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.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (metodes aizstāšana). |
| 121 | 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.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (metodes aizstāšana). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|---|------------------------|---|
| 122 | 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 | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. |
| 123 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/IA/57 | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |
| 124 | 11-0064 | Ipraalox 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 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | NL/H/1849/001/IA/008/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pantoprazol.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. |
| 125 | 99-0546 | Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10 | Calendulae tinctura | 90 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1 | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija | | IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas kliņģerītes tinktūras kvalitātes specifiskācijai.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana galaprodukta kvalitātes specifiskācijai. |
| 126 | 99-0546 | Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10 | Calendulae tinctura | 90 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1 | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija | | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Galaprodukta kvalitātes specifiskācijā iekļauts jauns parametrs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------------|--|--|---|---|
| 127 | 99-0546 | Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10 | Calendulae tinctura | 90 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1 | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija | | IB B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas kliņģerītes tinktūras kvalitātes specifiskācijai. |
| 128 | 99-0546 | Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10 | Calendulae tinctura | 90 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1 | A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija | | IB B.I.b.l.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas kliņģerīšu ziedu kvalitātes specifiskācijai. ; IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Jauna aktīvās vielas izejvielas kliņģerītes ziedu drogas ražotāja iekļaušana papildus apstiprinātam drogas ražotājam. |
| 129 | 93-0550 | Lamisil 1% cream, Cream, 1 % | Terbinafini hydrochloridum | 1 %/15 g Tūbiņa N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. |
| 130 | 97-0471 | Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g | Hydrocortisoni butyras | 15 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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 |
|-----|---------|---|---------------------------|--|---|----------------------|--|
| 131 | 97-0470 | Laticort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g | Hydrocortisoni butyras | 15 mg/15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 132 | 02-0230 | Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Betaxololi hydrochloridum | 20 mg Blisteris N28 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | | IA B.II.d.l.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |
| 133 | 10-0202 | Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1611/003/IB/017 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1/0 datēta majā 2012). |
| 134 | 10-0202 | Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg | Losartanum kalicum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1611/003/IA/015 | 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 (losartāna kālija sāls) sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 135 | 10-0200 | Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg | Losartanum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1611/001/IB/017 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1/0 datēta majā 2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|---|----------------------|--|
| 136 | 10-0200 | Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg | Losartanum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1611/001/IA/015 | 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 (losartāna kālija sāls) sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 137 | 10-0201 | Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1611/002/IA/015 | 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 (losartāna kālija sāls) sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 138 | 10-0201 | Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg | Losartanum kalicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/1611/002/IB/017 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1/0 datēta majā 2012). |
| 139 | 97-0102 | Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g | Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum | 15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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 |
|-----|---------|--|--|--|--|------------------------|--|
| 140 | 97-0051 | Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g | Flumethasoni pivalas, Clioquinolum | 15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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. |
| 141 | 05-0631 | Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum | 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | DE/H/0525/001/IA/044/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|--|------------------------|--|
| 142 | 05-0632 | Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg | Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum | 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | DE/H/0525/002/IA/044/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija. |
| 143 | 10-0145 | Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum | 40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | DE/H/0525/003/IA/043/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/043/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/043/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|--|------------------------|--|
| 144 | 10-0146 | Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg | Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum | 40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | DE/H/0525/004/IA/043/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/043/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0525/IA/043/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Vācija. |
| 145 | 11-0315 | Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution | Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum | 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100 | Meda Pharma SIA, Latvija | DK/H/1199/001/IB/020 | 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. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |
| 146 | 01-0420 | Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg | Meloxicamum | 15 mg PVH/PVDH blisteris N20 (2x10) | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius (SGS Life Science Services Im Maisel 14 65232 Taunusstein, Vācija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|---|--|----------------------------|---|
| 147 | 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 B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta SGS Institut Fresenius (SGS Life Science Services Im Maisel 14 65232 Taunusstein, Vācija) |
| 148 | 09-0064 | Nebiten 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nebivololum | 5 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | DE/H/1454/001 /IB/007/G | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laiks.; IB 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 Nebivolola sērijas apjoms.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa pēdējā posmā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus piemaisījums aktīvās vielas specifiskācijā. |
| 149 | 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 C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------------------------|---|------------------------------------|------------------------|---|
| 150 | 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 C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 151 | 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 Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0345/001/IA/020/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------|---|---|----------------------------|---|
| 152 | 11-0453 | Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE kontainers N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/1585/001 /IB/014/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. |
| 153 | 11-0453 | Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE kontainers N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | UK/H/1585/001 /IB/012 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek veiktas gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|---|----------------------------------|-----------------------|---|
| 154 | 99-0898 | Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Norfloxacinum | 400 mg Alumīnija blisteris N10 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | | 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 CMDh prasībām (CMDh/Ph/VWP/028/2011/Rev.1 2012. gada aprīlī-Fluorhinoloni un QT intervāla pagarināšanās risks). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar pagarinātu QT intervālu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kuras pagarina QT intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 155 | 08-0177 | Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour | Buprenorphinum | 10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12 | Mundipharma GmbH, Austrija | DK/H/0718/002 /IA/012 | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mundipharma DC B.V. De Wel 20 3871 MV Hoevelaken, Nīderlande. |
| 156 | 08-0178 | Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour | Buprenorphinum | 20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12 | Mundipharma GmbH, Austrija | DK/H/0718/003 /IA/012 | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mundipharma DC B.V. De Wel 20 3871 MV Hoevelaken, Nīderlande. |
| 157 | 08-0176 | Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour | Buprenorphinum | 5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12 | Mundipharma GmbH, Austrija | DK/H/0718/001 /IA/012 | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mundipharma DC B.V. De Wel 20 3871 MV Hoevelaken, Nīderlande. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|---|----------------------|--|
| 158 | 05-0049 | Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/001/IA/024 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 159 | 05-0047 | Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 250 IU/5 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/002/IA/024 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 160 | 05-0048 | Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 500 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | SE/H/1070/002/IA/024 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. |
| 161 | 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/015 | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmgH Graf-Arco-Str.3,89079 Ulm, Vācija. |
| 162 | 97-0052 | Omnadren 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml | Testosteroni propionas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni decanoas | 250 mg/ml Ampula N5 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana un 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 |
|-----|---------|---|--|--|-----------------------------|------------------------|---|
| 163 | 07-0011 | Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml | Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum | 10 ml ABPE pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0638/001/IA/014 | IA A.I. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 169 03 Solna, Zviedrija. |
| 164 | 08-0045 | Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg | Pantoprazolum | 20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 20 mg Polietilēna pudele N14; N28 | AB Sanitas, Lietuva | LV/H/0106/001/IA/011/G | 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.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |
| 165 | 08-0046 | Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg | Pantoprazolum | 40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 40 mg Polietilēna pudele N14; N28 | AB Sanitas, Lietuva | LV/H/0106/002/IA/011/G | 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. |
| 166 | 93-0572 | Pedeks 5 mg/g šķīdums ārīgai lietošanai, Solution for topical administration, 5 mg/g | Permethrinum | 300 mg/60 g Flakons N1 | SIA "LMP", Latvija | | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:2 gadi Būs:3 gadi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|--|----------------------|---|
| 167 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tetanusa imunogenitātes testa metodē (izmantojot peles), ieviešot jaunu atsauces standartu. |
| 168 | 05-0223 | Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml | Paracetamolum | 1000 mg/100 ml Flakons N12; 1000 mg/100 ml Polipropilēna maisiņš N50 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | FR/H/0197/001/IA/063 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Columbusgasse 4, 1101 Wien, Austrija; būs: Bristol-Myers Squibb GesmbH, Rivergate / Gate 1 / 5. OG, Handelskai 92, 1200 Wien, Austrija. |
| 169 | 08-0359 | Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/0967/002/IB/028 | IB B.I.c.2.z Aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-------------------------------|---|------------------------|----------------------|--|
| 170 | 08-0359 | Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/0967/002/IB/023 | 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 brīdinājums par retām nitritoīdām reakcijām, lietojot perindoprilu. 4.8 pievienota blakusparādība - hipoglikēmija, vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 171 | 08-0359 | Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/0967/002/IB/027 | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. |
| 172 | 09-0258 | Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/0967/004/IB/027 | IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. |
| 173 | 09-0258 | Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/0967/004/IB/028 | IB B.I.c.2.z Aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|------------------------------------|------------------------|--|
| 174 | 09-0258 | Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/0967/004/IB/023 | 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 brīdinājums par retām nitritoīdām reakcijām, lietojot perindoprilu. 4.8 pievienota blakusparādība - hipoglikēmija, vaskulīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 175 | 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 C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 176 | 08-0118 | Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Perindopriili argininum, Amlodipini besylas | 10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/004/IA/026/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--|--|---------------------------------------|----------------------------|---|
| 177 | 08-0117 | Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas | 10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/003/ IA/026/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 178 | 08-0115 | Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas | 5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/001/ IA/026/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 179 | 08-0116 | Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas | 5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0326/002/ IA/081/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 180 | 10-0487 | Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg/2,5 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum | 10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0346/001/ IA/014/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------|--|
| 181 | 01-0177 | Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg | Piroxicamum | 10 mg Blisteris N20 | SIA "Briz", Latvija | | 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. (Iekļauts mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, aminoglikozīdiem, probenecīdu un papildināts ar pārdozēšanas simptomiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 182 | 01-0178 | Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Blisteris N20 | SIA "Briz", Latvija | | 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. (Iekļauts mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem, aminoglikozīdiem, probenecīdu un papildināts ar pārdozēšanas simptomiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 183 | 06-0128 | Prenessa 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Tert-Butylamini perindoprilum | 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100 | Krka Polska Sp. z o.o., Polija | HU/H/0113/002 /IB/021 | IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------------|--|------------------------------------|------------------------|---|
| 184 | 10-0270 | PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Perindopriļi argininum | 10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/006/IA/042/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 185 | 10-0268 | PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg | Perindopriļi argininum | 2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/004/IA/042/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 186 | 10-0269 | PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Perindopriļi argininum | 5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/005/IA/042/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|------------------------------------|------------------------|---|
| 187 | 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 C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 188 | 08-0114 | Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Perindopriili argininum, Amlodipini besylas | 10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0325/004/IA/027/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 189 | 08-0113 | Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Perindopriili argininum, Amlodipini besylas | 10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0325/003/IA/027/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 190 | 08-0112 | Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Perindopriili argininum, Amlodipini besylas | 5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0325/002/IA/027/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|------------------------------------|------------------------|---|
| 191 | 08-0111 | Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas | 5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0325/001/IA/027/G | IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/030/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 2 datēta 10.04.2012). |
| 192 | 09-0531 | Quinapril/HCT Teva 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg | Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum | 10 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300; 10 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N100; N300 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | DE/H/1344/001/IA/004 | 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 (hidrohlortiazīds). |
| 193 | 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/IA/004 | 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 (hidrohlortiazīds). |
| 194 | 12-0139 | Ramdacordia 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg | Ramiprilum, Amlodipinūm | 10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0402/005/IA/002 | 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 (ramiprils) no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------------------|--|------------------------------|-------------------------|--|
| 195 | 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/IA/002 | 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 (ramiprils) no jauna ražotāja. |
| 196 | 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/IA/002 | 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 (ramiprils) no jauna ražotāja. |
| 197 | 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/IA/002 | 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 (ramiprils) no jauna ražotāja. |
| 198 | 10-0162 | Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/002/IB/014 | 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 importētājs Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136A, 180 00 Praha 8, Čehijas Republika. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|--|------------------------------|-----------------------|---|
| 199 | 10-0163 | Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/003 /IB/014 | 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 pievienots importētājs Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136A, 180 00 Praha 8, Čehijas Republika. |
| 200 | 10-0164 | Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/004 /IB/014 | 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 pievienots importētājs Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136A, 180 00 Praha 8, Čehijas Republika. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------|---|------------------------------|----------------------|---|
| 201 | 10-0299 | Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | HU/H/0218/001/IB/014 | 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 pievienots importētājs Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovska 651/136A, 180 00 Praha 8, Čehijas Republika. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--|
| 202 | 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/I A/81/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 9.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā IT/H/0025/007/IA/81/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā IT/H/0025/007/IA/81/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). |
| 203 | 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/I A/083 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā. Bija: Merck Kft., 1113 Budapest, Bocskai ut 134-146, Ungārija; būs: Merck Kft., 1117 Budapest, Oktober huszonharmadika utca 6-10, Ungārija. |
| 204 | 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/I A/84 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Zviedrijā un Īslandē. Bija: Merck Aktiebolag (Merck AB) 195 87 Stockholm, Zviedrija; būs: Merck Aktiebolag (Merck AB), Box 3033 169 03 Solna, Zviedrija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|---------------------------------|-----------------------|--|
| 205 | 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/IA/083 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā. Bija: Merck Kft., 1113 Budapest, Bocskai ut 134-146, Ungārija; būs: Merck Kft., 1117 Budapest, Oktober huszonharmadika utca 6-10, Ungārija. |
| 206 | 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/IA/84 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Zviedrijā un Īslandē. Bija: Merck Aktiebolag (Merck AB) 195 87 Stockholm, Zviedrija; būs: Merck Aktiebolag (Merck AB), Box 3033 169 03 Solna, Zviedrija. |
| 207 | 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/IA/81/G | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 9.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā IT/H/0025/008/IA/81/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā IT/H/0025/008/IA/81/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 11.0). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|---|---|----------------------------|--|
| 208 | 09-0221 | Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Simvastatinum | 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | NL/H/1311/004/ IA/020 | 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 simvastatīns. |
| 209 | 09-0222 | Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Simvastatinum | 80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100 | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | NL/H/1311/005/ IA/020 | 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 simvastatīns. |
| 210 | 10-0466 | Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | 160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120) | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0229/001/ IA/060/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/121/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Zviedrija.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/121/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu formoterola fumarāta dihidrāts. |
| 211 | 10-0467 | Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60) | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0229/002/ IA/060/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/121/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Zviedrija.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/121/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu formoterola fumarāta dihidrāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|------------------------------|----------------------------|---|
| 212 | 10-0465 | Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | 80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120) | AstraZeneca AB, Zviedrija | SE/H/0230/001/ IA/052/G | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/121/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta AstraZeneca AB, Gartnavagen, S-151 85 Sodertalje, Zviedrija.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/121/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu formoterola fumarāta dihidrāts. |
| 213 | 94-0170 | Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g | Acidum azelaicum | 6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1 | Intendis GmbH, Vācija | | 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 Azelaīnskābes ražotāja nosaukums.; IA B.III.1.b1 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns TSE sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. |
| 214 | 99-0260 | Somnols 7,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 7,5 mg | Zopiclonum | 7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N100 | AS Grindeks, Latvija | LV/H/0104/001/ IA/003 | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija, datums).; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|------------------------------------|-----------------------|--|
| 215 | 02-0359 | Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sertralinum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | | <p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2010) par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2010) par paaugstinātu kaulu lūzumu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2012) par iespējami paaugstinātu vīriešu neauglības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p> |
| 216 | 10-0529 | Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/001 /IA/018 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Francijā. Bija: Mindipharma SAS 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les Moulinaux, Francija; būs: Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren 75015 paris, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|-------------------------------|------------------------|--|
| 217 | 10-0530 | Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/002/IA/018 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Francijā. Bija: Mindipharma SAS 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les Moulineaux, Francija; būs: Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren 75015 paris, Francija. |
| 218 | 10-0531 | Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/003/IA/018 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Francijā. Bija: Mindipharma SAS 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les Moulineaux, Francija; būs: Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren 75015 paris, Francija. |
| 219 | 10-0528 | Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg | Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum | 5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10) | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/1612/004/IA/018 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Francijā. Bija: Mindipharma SAS 2, rue du Docteur Lombard 92130 Issy-les Moulineaux, Francija; būs: Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren 75015 paris, Francija. |
| 220 | 11-0047 | Teenia 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1 x 21); N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0255/001/IB/002/G | IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma uzglabāšanas nosacījumos.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē un parametros. |
| 221 | 07-0044 | Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg | Terbinafinum | 250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8 | A/S "Olainfarm", Latvija | PT/H/0126/001/IA/014 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Ungārijas, Īrijas, Nīderlandes, Polijas un Slovēnijas reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas. Bija: Romikim Farma S.L., Gran Via Carlos III, 98, 7th floor, 08028 Barcelona, Spānija; būs: Laboratorios Velvian S.L., C/ Vitoria 9, 2° B, 09004 Burgos, Spānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|---|-------------------------------|----------------------|---|
| 222 | 03-0173 | Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml | Immunoglobulinum tetani | 1500 IU/1 ml Pilnšīrce N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta efektivitātes noteikšanas metode. |
| 223 | 02-0343 | Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tetanusa imunogenitātes testa metodē (izmantojot peles), ieviešot jaunu atsaucē standartu. |
| 224 | 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/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 Mycardis. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pirms zāļu lietošanas un rīkošanos ar tām, zāļu lietošanas veidu, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ramiprilu. 4.8 pievienotas blakusparādības - anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|--|--------------------------|---|
| 225 | 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/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 Mycardis. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par piesardzības pasākumiem pirms zāļu lietošanas un rīkošanos ar tām, zāļu lietošanas veidu, 4.5 pievienota mijiedarbība ar ramiprilu. 4.8 pievienotas blakusparādības - anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 226 | 99-0840 | Toning-up Tablets Labofarm, Tablets | Crataegi inflorescentia, Crataegi Fructus, Leonuri cardiacae herba, Meliloti herba | 1 UD Blisteris N20; N60 | Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija | | 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. |
| 227 | 10-0303 | Topiramate Pfizer 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg ABPE pudele N60 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | UK/H/1166/003 /!B/007 | 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. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|--|--------------------------------------|-------------------------|--|
| 228 | 10-0304 | Topiramate Pfizer 200 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 200 mg | Topiramatum | 200 mg ABPE pudele N60 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | UK/H/1166/004 /!B/007 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks. |
| 229 | 10-0301 | Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 25 mg | Topiramatum | 25 mg ABPE pudele N60; N20 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | UK/H/1166/001 /!B/007 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks. |
| 230 | 10-0302 | Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg ABPE pudele N60 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | UK/H/1166/002 /!B/007 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas saskaņošana topiramātu saturošu zāļu aprakstā: iedzimtu anomāliju risks. |
| 231 | 12-0091 | Tramcet 37,5 mg/325 mg tablets, Tablets, 37,5 mg/325 mg | Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum | 37,5 mg/325 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60 | ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija | PT/H/0552/001/DC/IA/002 | IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---|--|--|------------------------|--|
| 232 | 96-0316 | Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg | Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum | 330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20 | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi. |
| 233 | 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/IA/008/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola hemihidrātu.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |
| 234 | 05-0128 | Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg | Valganciclovirum | 450 mg Pudelīte N60 | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0323/001/IA/048 | 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 valganciklovīra un starpprodukta ražotāja nosaukums. |
| 235 | 08-0052 | Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml | Valganciclovirum | 12 g Stikla pudelīte N1 | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0323/002/IA/048 | 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 valganciklovīra un starpprodukta ražotāja nosaukums. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|-----------------------------|----------------------------------|---|---|
| 236 | 97-0216 | Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Ofloxacinum | 200 mg PVH/Al blisteris N10 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | | 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 CMDh prasībām (CMDh/Ph/VWP/028/2011/Rev.1 2012. gada aprīlī-Fluorhinoloni un QT intervāla pagarināšanās risks). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par pagarinātu QT intervālu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone