

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta (bulk) ražotājs Schwarz Pharma Ltd, Shannon Industrial Free Zone, Shannon, Co. Clare, Īrija
2	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots galaprodukta (bulk) ražotājs Schwarz Pharma Ltd, Shannon Industrial Free Zone, Shannon, Co. Clare, Īrija

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg Blisteris N28; 1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N84	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/IA/028/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG Weimar, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija; būs: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/0380/IA/028/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, D-13342, Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/IA/028/G	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. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas gadoksetskābes dinātrija sāls (Gd-EOB-DTPA) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13342 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13342 Berlin, Vācija (ar ražošanas vietu Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, 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. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās izejvielas EOB-DTPA (ethoxybenzyl-diethylenetriamine pentaacetic acid) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, 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. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās palīgvielas kalosētskābes trinātrija sāls (Ca-EOB-DTPA) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	2,5 mmol/10 ml Flakons N1; N5; N10; 1,25 mmol/5 ml Flakons N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Flakons N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/IA/028/G	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. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās palīgvielas kalosētskābes trinātrija sāls (Ca-EOB-DTPA) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, 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. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās izejvielas EOB-DTPA (ethoxybenzyl-diethylenetriamine pentaacetic acid) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Str. 14, 59192 Bergkamen, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13342 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13342 Berlin, Vācija (ar ražošanas vietu Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, 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. Grupā SE/H/0429/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas gadoksētskābes dinātrija sāls (Gd-EOB-DTPA) ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PE/Aclar/alum inija blisteris N6; N12	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0184/001/II/0 03/G	II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek dzēstas palīgvielas: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze un kukurūzas ciete; tiek pievienotas palīgvielas: silicifēta mikrokristāliskā celuloze (tips Prosolv SMCC 90) un kroskarmelozes nātrija sāls.; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā CZ/H/0184/001/II/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
7	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/II/2 7/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 5.1, apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nātriju, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar eritromicīnu, apakšpunktā 4.8 pievienots drošības jautājumu kopsavilkums, apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par panesamo devu, apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās, apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par reproduktīvo toleranci un laktāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	2,5 mmol/10 ml Flakons N1; N5; N10; 1,25 mmol/5 ml Flakons N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Flakons N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/II/27/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 5.1, apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nātriju, apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar eritromicīnu, apakšpunktā 4.8 pievienots drošības jautājumu kopsavilkums, apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par panesamo devu, apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās, apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par reproduktīvo toleranci un laktāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	97-0193	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Bija: hlorbrombutila plunžeris-aizbāznis; būs: hlorbrombutila vai hlorbutila plunžeris-aizbāznis.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk ražotāja un bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk ražotāja un bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0229	Elantan long 50 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 50 mg	Isosorbidi mononitras	50 mg PP/PP blisteris N20; 50 mg PP/AI blisteris N20	UCB Pharma GmbH, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bulk ražotāja un bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, 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. Aktīvās vielas kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
13	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		<p>II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Tiek pievienots aktīvās vielas Penciklovīrs ražotājs NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG Rothausweg CH-4133 Pratteln, Šveice.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas Penciklovīrs par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta SOLVIAS AG Klybeckstrasse 191, CH-4058 Basel, Šveice.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas ražošanas procesa apraksta beigu posmā (Attīrīšana); 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. Pievienoti parametri "šķīduma dzidrums"; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametrā "ārējais izskats"; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Izmaiņas aktīvās vielas Penciklovīrs sērijas apjomā. Bija: 60-200 kg sērijas apjoms; būs: 55.8 kg sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametrā "piemaisījumi". ; 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. Pievienoti parametri "šķīduma krāsa"; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa procedūras pievienošana specifiskācijas parametram "identifikācija" - rentgenstaru difrakcijas metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
14	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu testa procedūrā Bija: augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija; būs: jonu hromatogrāfija; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas smago metālu testa procedūrā Bija:sulfīdu nogulsnešanas metode; būs: induktīvi saistītas plazmas optiskās emisijas spektrometrija (ICP-OES).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota atlikušo šķīdinātāju testa procedūra (gāzu hromatogrāfija).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota specifisko piemaisījumu testa procedūra (augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota un harmonizēta testa procedūra (augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija) parametriem identifikācija, kvalitāte un piemaisījumi.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva identifikācijas testa procedūra (infrasarkanā spektroskopijas metode).

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	01-0016	Nipruss 60 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 60 mg	Natrii nitroprussias	60 mg Ampula N5	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, 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. Aktīvās vielas kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	Schwarz Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, 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. Aktīvās vielas kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, Zwickan, 08056, Vācija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.
19	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	Schwarz Pharma AG, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu marķējumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 micrograms	Alprostadilum	0,02 mg Ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	Schwarz Pharma GmbH, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bulk kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel Strasse 10, Monheim, D-40789, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija; Būs: Aesica Pharmaceuticals GmbH, Mittelstrasse 15, Monheim, D-40789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Schwarz Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā norādīts izvairīties no sistoliskā asinsspiediena samazināšanās zem 90 mm Hg zema pildījuma spiediena gadījumā, 4.4 un 4.5 papildināts ar norādījumiem nelietot izosorbīda dinitrātu vienlaicīgi ar tadalafilu un vardenafilu. 4.9. norādīts, ka pārdozēšanas gadījumā vazopresori jālieto pacientiem, kuri nereaģē uz pietiekamu šķīduma transfūziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Schwarz Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā norādīts izvairīties no sistoliskā asinsspiediena samazināšanās zem 90 mm Hg zema pildījuma spiediena gadījumā, 4.4 un 4.5 papildināts ar norādījumiem nelietot izosorbīda dinitrātu vienlaicīgi ar tadalafilu un vardenafilu. 4.9. norādīts, ka pārdozēšanas gadījumā vazopresori jālieto pacientiem, kuri nereaģē uz pietiekamu šķīduma transfūziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/II/01	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija attiecībā uz ilgtermiņa kombinētu dutasterīda un tamsulozīna lietošanu saskaņā ar 4 gadu ilgā pētījuma CombAT noslēgšanos. Zāļu aprakstā 4.8 atjaunoti blakusparādību biežumi pa gadiem; 5.1 papildināti farmakodinamiskie dati. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.
24	98-0124	Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto drošuma informāciju, zāļu aprakstā veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1- 5.3 apakšpunktos; 4.2 papildināta lietošana īpašās pacientu grupās, 4.4 papildināti brīdinājumi par sistēmisko absorbciju; 4.5- par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6 pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti; 4.8- pēcreģistrācijas periodā ziņotās blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija; 5.3- preklīnisko pētījumu dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto drošuma informāciju, zāļu aprakstā veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1- 5.3 apakšpunktos; 4.2 papildināta lietošana īpašās pacientu grupās, 4.4 papildināti brīdinājumi par sistēmisko absorbciju; 4.5- par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem; 4.6 pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti; 4.8- pēcreģistrācijas periodā ziņotās blakusparādības; 4.9- pārdozēšanas simptomi un terapija; 5.3- preklīnisko pētījumu dati. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
26	00-0229	Elantan long 50 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 50 mg	Isosorbīdi mononitras	50 mg PP/PP blisteris N20; 50 mg PP/Al blisteris N20	UCB Pharma GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā norādīts izvairīties no sistoliskā asinsspiediena samazināšanās zem 90 mm Hg zema pildījuma spiediena gadījumā, 4.4 un 4.5 papildināts ar norādījumiem nelietot izosorbīda mononitrātu vienlaicīgi ar tadalafilu un vardenafilu. 4.9. norādīts, ka pārdozēšanas gadījumā vazopresori jālieto pacientiem, kuri nereaģē uz pietiekamu šķīduma transfūziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	09-0417	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/II/0 10	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota produkta informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8-redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
28	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/II/0 10	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota produkta informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8-redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/II/0 10	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota produkta informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8-redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/II/0 10	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota produkta informācija, saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru (SE/H/PSUR/0016/001). Zāļu aprakstā 4.4 pievienots brīdinājums par krampju attīstību; 4.5 par lietošanu ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.8-redakcionālas izmaiņas un informācija par QT intervāla pagarināšanos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.a.1. d Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un attiecībā ražoto materiālu ir jāveic vīrusu drošības un/vai TSE riska novērtējums. Tiek pievienots aktīvās vielas Penciklovīrs ražotājs ZHEJIANG MEDICINE Co. Ltd. 59 East Huancheng Road Xinchang, Zhejiang Province 312500, P.R. Ķīna.
32	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	Schwarz Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā norādīts izvairīties no sistoliskā asinsspiediena samazināšanās zem 90 mm Hg zema pildījuma spiediena gadījumā, 4.4 un 4.5 papildināts ar norādījumiem nelietot izosorbīda dinitrātu vienlaicīgi ar tadalafile un vardenafilu. 4.9. norādīts, ka pārdozēšanas gadījumā vazopresori jālieto pacientiem, kuri nereaģē uz pietiekamu šķīduma transfūziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	Schwarz Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā norādīts izvairīties no sistoliskā asinsspiediena samazināšanās zem 90 mm Hg zema pildījuma spiediena gadījumā, 4.4 un 4.5 papildināts ar norādījumiem nelietot izosorbīda dinitrātu vienlaicīgi ar tadalafile un vardenafilu. 4.9. norādīts, ka pārdozēšanas gadījumā vazopresori jālieto pacientiem, kuri nereaģē uz pietiekamu šķīduma transfūziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0633	Meropenem Ranbaxy 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/002/II/002	II 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. Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.
35	10-0633	Meropenem Ranbaxy 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/002/II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā 'piemaisījumi'.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā IE/H/0203/II/003/G iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē
36	10-0634	Meropenem Ranbaxy 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/001/II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametrā 'piemaisījumi'.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā IE/H/0203/II/003/G iekļautā izmaiņa. Veiktas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
37	10-0634	Meropenem Ranbaxy 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	IE/H/0203/001/II/002	II 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. Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	2 g/100 ml Pudēlīte N1; 1,2 g/60 ml Pudēlīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem un pēcreģistrācijas ziņojumiem atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā 4.8- atjaunota blakusparādību biežuma klasifikācija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
39	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/II/019/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā FR/H/0278/01/II/019/G iekļautā izmaiņa. Palielināts galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija 200 litri, būs 200 un 400litri.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus galaprodukta ražošanas vieta - Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Pievienots alternatīvs galaprodukta ražošanas process - terminālā sterilizācija (tiek izpildīts reģistrācijas nosacījums); II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma veids - cauruļveida stikla flakons ar brombutila gumijas korķi.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/II/019/G	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma veids - cauruļveida stikla flakons ar brombutila gumijas korķi.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Pievienots alternatīvs galaprodukta ražošanas process - terminālā sterilizācija (tiek izpildīts reģistrācijas nosacījums).; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā FR/H/0278/04/II/019/G iekļautā izmaiņa. Palielināts galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija 40 un 100 litri, būs 40, 100 un 400 litri.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus galaprodukta ražošanas vieta - Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostnilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/II/019/G	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma veids - cauruļveida stikla flakons ar brombutila gumijas korķi.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus galaprodukta ražošanas vieta - Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Pievienots alternatīvs galaprodukta ražošanas process - terminālā sterilizācija (tiek izpildīts reģistrācijas nosacījums).; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā FR/H/0278/02/II/019/G iekļautā izmaiņa. Palielināts galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija 200 litri, būs 200 un 400litri.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/II/019/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienota papildus galaprodukta ražošanas vieta - Hollister-Stier Laboratories LLC, 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207, ASV.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Pievienots alternatīvs galaprodukta ražošanas process - terminālā sterilizācija (tiek izpildīts reģistrācijas nosacījums).; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots alternatīvs primārā iepakojuma veids - cauruļveida stikla flakons ar brombutila gumijas korķi.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā FR/H/0278/03/II/019/G iekļautā izmaiņa. Palielināts galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija 200 litri, būs 200 un 400litri.
43	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/II/013	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem (01.04.10-30.09.10), papildināta zāļu apraksta 4.4 pie psihiskiem traucējumiem lietojot sistēmiskos retinoīdus minot aktīvās vielas nosaukumu un 4.8- psihiskie traucējumi klasificēti pie biežuma "nav zināmi". Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/II/ 013	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem (01.04.10-30.09.10), papildināta zāļu apraksta 4.4 pie psihiskiem traucējumiem lietojot sistēmiskos retinoīdos minot aktīvās vielas nosaukumu un 4.8- psihiskie traucējumi klasificēti pie biežuma "nav zināmi". Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
45	08-0063	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; N250; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 5 mg Al/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0221/001/II/0 13	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg ABPE pudele N50; 50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/008	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa savstarpējās atzīšanas procedūras (NL/H/1732/001-003/E/001 un NL/H/1736/001-002, 004/E/001) nosacījumu izpildi, iesniegts jauns bioekvivalences pētījums (A0501097), kas pierāda bioekvivalenci starp sertralīna kapsulu un tablešu formu.
47	98-0383	Finlepsiņ 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Pliva Krakow S.A.,Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pliva Krakow S.A.,Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija
48	96-0437	Finlepsiņ 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Pliva Krakow S.A.,Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pliva Krakow S.A.,Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
49	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: Pliva Krakow S.A.,Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pliva Krakow S.A.,Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija
50	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru ekonazolu un ekonazola nitrātu saturošām zālēm (HU/H/PSUR/0016/001), zāļu aprakstā 4.8 papildināts ar pāreģistrācijas periodā ziņotajām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru ekonazolu un ekonazola nitrātu saturošām zālēm (HU/H/PSUR/0016/001), zāļu aprakstā 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N6; N12	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0184/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Ungārijā. Bija: Algoflex Presto 400 mg; būs: Algoflex Rapid 400 mg.
53	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Bija: AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, Radebeul, D-01445, Vācija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija
54	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/IB/009	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
55	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/IB/ 009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
56	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/IB/ 009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
57	05-0100	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma ziņojumu, Zāļu apraksta sadaļa 4.5 labota, svītrojot nifedipīnu no zāļu uzskaitījuma, ar kurām nenovēro mijiedarbību, lietojot vienlaicīgi; 4.8 sadaļā ejakulācijas traucējumi pārvietoti blakusparādību grupā ar sastopamību "bieži"; pievienotas blakusparādības- Stīvensa- Džonsona sindroms un pēcreģistrācijas periodā ziņotās blakusparādības. Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/II/005	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
59	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/048	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc reģistrācijas procedūras nacionālās fāzes noslēguma saņemtajiem komentāriem, papildināta drošuma informācija, saskaņā ar Eiropas Savienības palīgvielu vadlīniju- zāļu aprakstā 4.3 pievienota kontrindikācija paaugstināta jutība pret soju, zemesriekstiem vai kādu no citām sastāvdaļām; 4.5 labota no pētījuma ARIA1010 aprakstā ieviesusies kļūda par holestiramīna lietošanu stundu pēc dutasterīda lietošanas; 4.8- pievienotas blakusparādības alopēcija un hipertrihoze; 5.1- redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/051/G	<p>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. Grupā SE/H/0304/001/II/051/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs. Bija: Catalent France Beinheim S.A., 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Francija; būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0304/001/II/051/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija; būs: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā SE/H/0304/001/II/051/G iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Catalent France Beinheim S.A., 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Francija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0304/001/II/051/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Catalent France Beinheim S.A., 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Francija; būs: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Vācija.; II B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saistībā ar dzēstā ražotāja Catalent France Beinheim S.A., Francija intelektuālā īpašuma tiesībām, tiek veiktas izmaiņas kapsulas apvalka kvantitatīvajā sastāvā - izmaiņas kapsulas marķēšanā - sarkanā apdrukas tinte tiek aizstāta ar ultravioleto staru lāzera metodi kapsulas apvalka marķēšanai. Līdz ar to tiek veiktas nelielas izmaiņas palīgvielu sastāvā (dzēsta sarkanā apdrukas tinte, kas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							satur sarkano dzelzs oksīdu (E172) kā krāsvielu, polivinilacetāta ftalātu, propilēnglikolu un makrogolu 400), izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (izmaiņas testos, ko veic ražošanas gaitā), gatavā produkta specififikācijās (mainīts parametrs - apraksts), tiek palielināts sērijas lielums un iesniegti trīs Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāti par palīgvielu želatīnu (R1-CEP 2000-117-REV 00, R0-CEP 2003-178-REV 01, R1-CEP 2000-050-REV 01) .; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija; būs: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija.
61	10-0545	Canephron oral drops, solution, Oral drops, solution	Extractum ex Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija		II B.IV.1. c Ierīces, kas ir primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Bija: pudele ar pilinātāju un skrūvējamu vāciņu. Būs: pudele ar polietilēna pilinātāju, polietilēna skrūvējamu vāciņu un polietilēna mērtrauku.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/II/04	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc reģistrācijas procedūras nacionālās fāzes noslēguma saņemtajiem komentāriem, papildināta drošuma informācija, saskaņā ar Eiropas Savienības palīgvielu vadlīniju- zāļu aprakstā 4.3 pievienota kontrindikācija paaugstināta jutība pret soju, zemesriekstiem vai kādu no citām sastāvdaļām; 4.5 labota no pētījuma ARIA1010 aprakstā ieviesusies kļūda par holestiramīna lietošanu stundu pēc dutasterīda lietošanas; 4.8- pievienotas blakusparādības alopēcija un hipertrihoze; 5.1- redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, zāļu apraksta 4.1 veiktas redakcionālas izmaiņas un svītrotā klindamicīna monoterapijas indikācija Plasmodium falciparum malārijas gadījumā; 4.2 papildināta informācija par atšķaidīšanu un infūzijas ātrumu; 4.8- pievienota blakusparādība Stīvensa-Džonsona sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, zāļu apraksta 4.1 veiktas redakcionālas izmaiņas un svītrotā klindamicīna monoterapijas indikācija Plasmodium falciparum malārijas gadījumā; 4.2 papildināta informācija par atšķaidīšanu un infūzijas ātrumu; 4.8-pievienota blakusparādība Stīvensa-Džonsona sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. □
65	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, zāļu apraksta 4.1 veiktas redakcionālas izmaiņas un svītrotā klindamicīna monoterapijas indikācija Plasmodium falciparum malārijas gadījumā; 4.2 papildināta informācija par atšķaidīšanu un infūzijas ātrumu; 4.8-pievienota blakusparādība Stīvensa-Džonsona sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. □
66	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, zāļu apraksta 4.1 veiktas redakcionālas izmaiņas un svītrotā klindamicīna monoterapijas indikācija Plasmodium falciparum malārijas gadījumā; 4.2 papildināta informācija par atšķaidīšanu un infūzijas ātrumu; 4.8-pievienota blakusparādība Stīvensa-Džonsona sindroms. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. □

1	2	3	4	5	6	7	8
67	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindenī maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar epilepsiju, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – nogurums un nervozitāte. Redakcionāli sakārtoti un papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 5.1 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/II/005	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots detalizētais farmakovigilances sistēmas apraksts.
69	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/II/005	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Atjaunots detalizētais farmakovigilances sistēmas apraksts.
70	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītroti parametri mehāniskā izturība un nobirzums.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametra šķīšanas tests limitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametra šķīšanas tests limitā. ; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītroti parametri mehāniskā izturība un nobirzums.
72	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas specifiskācijas parametra šķīšanas tests limitā. ; II B.II.d.1.f Specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek svītroti parametri mehāniskā izturība un nobirzums.
73	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/0 12	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Baxter Healthcare Corporation, Round Lake Drug Delivery Plant (ASV) ražotnē tiek ieviestas divas jaunas ražošanas līnijas gatavā produkta iepildīšanai flakonos.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/II/030/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/0390/001/II/030/G iekļautās izmaiņas. Ārējā izskata apraksta maiņa atbilstoši Eiropas Farmakopejas 0338 07/2011 monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Alternatīvās augstās efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodes pievienošana glicīna noteikšanai. Validācijas protokola iesniegšana.; II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Anti-A un anti-B hemaglutinīnu noteikšanas metodes aizstāšana ar tiešo metodi atbilstoši Eiropas Farmakopejas 0338 07/2011 monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/II/031/G	II B.II.a.3b3 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm. Tiek pievienots Polisorbāts 80 šķīdumam pēc ultra filtrācijas procesa, lai uzlabotu zāļu šķīdību. ; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā SE/H/0390/001/II/031/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots ražošanas process saistībā ar Polisorbāta 80 pievienošanu.; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Grupā SE/H/0390/001/II/031/G iekļautās izmaiņas. Polisorbāta 80 parametra pievienošana gatava produkta specifiskācijā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas filtros.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas II frakcijas pastas pagatavošanas procesā.
76	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nītras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju zāļu aprakstā 4.4 un 4.6 veiktas redakcionālas izmaiņas; 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar perorāliem antikoagulantiem; 4.8 blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA; 4.9 norādīti pārdozēšanas simptomi un terapija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju zāļu aprakstā 4.4 un 4.6 veiktas redakcionālas izmaiņas; 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar perorāliem antikoagulantiem; 4.8 blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA; 4.9 norādīti pārdozēšanas simptomi un terapija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
78	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4. pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
79	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/II/003	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Polymed Therapeutics, Inc., 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110 Houston, Texas 77956, ASV ar ražošanas vietu Polymed Therapeutics Inc., China Division Chongqing Taihao Pharmaceutical Co. Ltd. C-3 Hich Technology Dev. Zone No. 105, Chuangye Road, Erlang Chongqing 40039 P.R., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/II/003	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Polymed Therapeutics, Inc., 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110 Houston, Texas 77956, ASV ar ražošanas vietu Polymed Therapeutics Inc., China Division Chongqing Taihao Pharmaceutical Co. Ltd. C-3 Hich Technology Dev. Zone No. 105, Chuangye Road, Erlang Chongqing 40039 P.R., Ķīna.
81	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/II/003	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Polymed Therapeutics, Inc., 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110 Houston, Texas 77956, ASV ar ražošanas vietu Polymed Therapeutics Inc., China Division Chongqing Taihao Pharmaceutical Co. Ltd. C-3 Hich Technology Dev. Zone No. 105, Chuangye Road, Erlang Chongqing 40039 P.R., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/II/03	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Polymed Therapeutics, Inc., 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110 Houston, Texas 77956, ASV ar ražošanas vietu Polymed Therapeutics Inc., China Division Chongqing Taihao Pharmaceutical Co. Ltd. C-3 Hich Technology Dev. Zone No. 105, Chuangye Road, Erlang Chongqing 40039 P.R., Ķīna.
83	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/II/03	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta ražotājs Polymed Therapeutics, Inc., 3040 Post Oak Blvd. Suite 1110 Houston, Texas 77956, ASV ar ražošanas vietu Polymed Therapeutics Inc., China Division Chongqing Taihao Pharmaceutical Co. Ltd. C-3 Hich Technology Dev. Zone No. 105, Chuangye Road, Erlang Chongqing 40039 P.R., Ķīna.
84	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/II/063	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas Irinotekāna pamatlīetas versija no ražotāja Scinopharm Taiwan Ltd., Taivāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/II/063	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas Irinotekāna pamatlietas versija no ražotāja Scinopharm Taiwan Ltd., Taivāna.
86	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/II/063	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota aktīvās vielas Irinotekāna pamatlietas versija no ražotāja Scinopharm Taiwan Ltd., Taivāna.
87	10-0094	Lofradyk 75mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28	Galex d.d., Slovēnija	PL/H/0114/001/II/005	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 4.0).
88	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfotiaminum, Cyanocobalaminum	50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas benfotiamīna ražotājs Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd., Potang Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, PC-317200, Ķīna (pamatots ar DMF).

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/II/ 005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā apstiprinātajām izmaiņām, kuru laikā produkta informācija tika papildināta ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību - naidīgums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/II/ 005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā apstiprinātajām izmaiņām, kuru laikā produkta informācija tika papildināta ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts ir papildināts ar informāciju par rezultātiem no placebo kontrolētā pētījumā bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību - naidīgums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/II/005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar savstarpējās atzīšanas procedūras laikā apstiprinātajām izmaiņām, kuru laikā produkta informācija tika papildināta ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību naidīgums. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1 un 4.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	08-0137	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolom	10 mg/1 sachet PET/Al/PE paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/II/80	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajiem testiem - hromogranīna A līmeni un apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar digoksīnu, rifampicīnu un asinszāli. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
93	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pievienota pediatriskā indikācija: gastroezofageālā atvīļņa slimības ārstēšanai, kad perorāla terapija nav iespējama. Pievienotas devu rekomendācijas šīs indikācijas gadījumā. Vienlaicīgi pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu, digoksīnu, rifampicīnu, asinszāles preparātiem, pievienots brīdinājums par ietekmi uz laboratorisko testiem - hromogranīna A līmeni, nevēlamās blakusparādības papildinātas ar 'loti reti - hipomagnēmija'. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar MRP procedūrā apstiprināto.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/II/003/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas- smaga aknu un nieru mazspēja, pievienotas kontrindikācijas - smaga hiperglikēmija, patoloģiski augsta nātrijs, kālijs, magnijs, kalcija un/vai fosfora koncentrācija plazmā, 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu un nieru nepietiekamību, pievienots brīdinājums par septisku komplikāciju parādīšanās risku, neievērojot katetra ievietošanas un aprūpes aseptiku; tauku pārslodzes sindromu, 4.5 pievienota mijiedarbība ar cefriaksonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. □

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/II/003/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas- smaga aknu un nieru mazspēja, pievienotas kontrindikācijas - smaga hiperglikēmija, 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu un nieru nepietiekamību, pievienots brīdinājums par septisku komplikāciju parādīšanās risku, neievērojot katetra ievietošanas un aprūpes aseptiku; tauku pārslodzes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/II/003/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas- smaga aknu un nieru mazspēja, pievienotas kontrindikācijas - smaga hiperglikēmija, patoloģiski augsta nātrijs, kālijs, magnijs, kalcija un/vai fosfora koncentrācija plazmā, 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu un nieru nepietiekamību, pievienots brīdinājums par septisku komplikāciju parādīšanās risku, neievērojot katetra ievietošanas un aprūpes aseptiku; tauku pārslodzes sindromu, 4.5 pievienota mijiedarbība ar cefriaksonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/II/003/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas- smaga aknu un nieru mazspēja, pievienotas kontrindikācijas - smaga hiperglikēmija, 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu un nieru nepietiekamību, pievienots brīdinājums par septisku komplikāciju parādīšanās risku, neievērojot katetra ievietošanas un aprūpes aseptiku; tauku pārslodzes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/II/003/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas- smaga aknu un nieru mazspēja, pievienotas kontrindikācijas - smaga hiperglikēmija, patoloģiski augsta nātrijs, kālijs, magnijs, kalcija un/vai fosfora koncentrācija plazmā, 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu un nieru nepietiekamību, pievienots brīdinājums par septisku komplikāciju parādīšanās risku, neievērojot katetra ievietošanas un aprūpes aseptiku; tauku pārslodzes sindromu, 4.5 pievienota mijiedarbība ar cefriaksonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/II/0 03/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā svītrotas kontrindikācijas- smaga aknu un nieru mazspēja, pievienotas kontrindikācijas - smaga hiperglikēmija, patoloģiski augsta nātrijs, kālijs, magnijs, kalcija un/vai fosfora koncentrācija plazmā, 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar aknu un nieru nepietiekamību, pievienots brīdinājums par septisku komplikāciju parādīšanās risku, neievērojot katetra ievietošanas un aprūpes aseptiku; tauku pārslodzes sindromu, 4.5 pievienota mijiedarbība ar cefriaksonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0100	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto drošuma informāciju, zāļu aprakstā 4.4 papildināti brīdinājumi par intraoperatīvu kustīgas varavīksnes sindromu; 4.5 par lietošanu kombinācijā ar CYP3A4 un CYP2D6 inhibitoriem; 4.9 ar pārdozēšanas simptomiem; 5.2 par absorbciju lietojot tukšā dūšā un kopā ar zema vai augsta tauku satura ēdienu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
101	07-0326	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/II/002	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs Hospira Boulder, Inc., 4876 Sterling Drive Boulder, CO 80301, ASV.
102	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg/vial	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	1 mg/vial Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/II/005	II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Svītrots aktīvās vielas specifiskācijas parametrs - kušanas punkts.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4 pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
104	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, zāļu aprakstā 4.2 papildināta informācija, ka tabletes nedrīkst griezt; 4.5 par iespējamiem narkotisko vielu noteikšanas laboratorisko analīžu skīningtestu viltus pozitīviem rezultātiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
105	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IA/052	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/WS/047	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/004 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota informācija zāļu apraksta 2. sadaļā - pārrēķināts laktozes monohidrāta daudzums, atspoguļojot tikai laktozes daudzumu, kā arī lietošanas instrukcijas 6. punktā pievienota informācija par mitruma uzsūcēja rezervuāru pudelēs.
107	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/IA/052	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
108	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/WS/047	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/004 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota informācija zāļu apraksta 2. sadaļā - pārrēķināts laktozes monohidrāta daudzums, atspoguļojot tikai laktozes daudzumu, kā arī lietošanas instrukcijas 6. punktā pievienota informācija par mitruma uzsūcēja rezervuāru pudelēs.
109	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/WS/047	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/004 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota informācija zāļu apraksta 2. sadaļā - pārrēķināts laktozes monohidrāta daudzums, atspoguļojot tikai laktozes daudzumu, kā arī lietošanas instrukcijas 6. punktā pievienota informācija par mitruma uzsūcēja rezervuāru pudelēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/ 052	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
111	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/W S/047	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/004 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota informācija zāļu apraksta 2. sadaļā - pārrēķināts laktozes monohidrāta daudzums, atspoguļojot tikai laktozes daudzumu, kā arī lietošanas instrukcijas 6. punktā pievienota informācija par mitruma uzsūcēja rezervuāru pudelēs.
112	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/ 052	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā. Bija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IB/064	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) Methylphenidate hydrochloride/Ritalin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums ārstam izvērtēt devas palielināšanu vai samazināšanu, vai pārtraukt terapiju pacientiem ar agresiju vai naidīgu uzvedību.
114	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IB/064	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) Methylphenidate hydrochloride/Ritalin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums ārstam izvērtēt devas palielināšanu vai samazināšanu, vai pārtraukt terapiju pacientiem ar agresiju vai naidīgu uzvedību.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IB/064	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/001) Methylphenidate hydrochloride/Ritalin. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots norādījums ārstam izvērtēt devas palielināšanu vai samazināšanu, vai pārtraukt terapiju pacientiem ar agresiju vai naidīgu uzvedību.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/0279/001/IA/ 032/G	IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās DK/H/279/001/IA/032/G izmaiņas. Palīgvielas polioksipropilēna-15 stearīla ēteris (PPG-15 stearyl ether) kvalitātes specififikācijā ir pievienots parametrs butilēta hidroksitoluola noteikšanai.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās DK/H/279/001/IA/032/G izmaiņas. Palīgvielas baltais mīkstais parafīns (white soft paraffin) kvalitātes specififikācijā ir pievienots parametrs racēmiskā alfa tokoferola noteikšanai.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Atjaunota dokumentācija 3 Modulī un marķējumā, iekļauta informācija par racēmisko alfa tokoferolu, kurš tiek uzrādīts kā "palīgviela palīgvielā" šķidrā parafīnā un baltajā mīkstajā parafīnā. Tas pats attiecas uz butilētu hidroksitoluolu, kurš ir polioksipropilēna-15 stearīla ētera sastāvā. Racēmiskais alfa tokoferols un butilēts hidroksitoluols vienmēr ir ziedes sastāvā. Grupā iekļautās DK/H/279/001/IA/032/G izmaiņas. Palīgvielas šķidrās parafīns (liquid paraffin) kvalitātes specififikācijā ir pievienots parametrs racēmiskā alfa tokoferola noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	04-0355	Dextran 70 Fresenius 6 %, solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Dextranum	24 g/400 ml Stikla pudele N10; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienots gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota ražošanas procesa kontroles dokumentācija zāļu ražošanai stikla pudelēs pa 500 ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots uzglabāšanas laiks zālēm stikla pudelēs pa 500 ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija - 3 gadi.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota ražošanas procesa dokumentācija zāļu ražošanai stikla pudelēs pa 500 ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota gatavā produkta kontroles dokumentācija zāļu ražošanai stikla pudelēs pa 500 ml ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre No. 41-37063 Isola Della Scala, Itālija.
118	04-0355	Dextran 70 Fresenius 6 %, solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Dextranum	24 g/400 ml Stikla pudele N10; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Pievienota palīgviela nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
119	99-0305	Solcoseryl 2,07mg/g ointment, Ointment, 2,07 mg/g	Extractum Sanguinis	20 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
120	99-0305	Solcoseryl 2,07mg/g ointment, Ointment, 2,07 mg/g	Extractum Sanguinis	20 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Dusseldorfer Str. 40 A, 65760 Eschborn, Vācija; Būs: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Vācija.
121	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste , Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Dusseldorfer Str. 40 A, 65760 Eschborn, Vācija; Būs: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Vācija.
122	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste , Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
123	99-0306	Solcoseryl 8,3 mg/g eye gel, Eye gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	41,5 mg/5 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Dusseldorfer Str. 40 A, 65760 Eschborn, Vācija; Būs: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	99-0306	Solcoseryl 8,3 mg/g eye gel, Eye gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	41,5 mg/5 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
125	99-0304	Solcoseryl 8,3 mg/g gel, Gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	20 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
126	99-0304	Solcoseryl 8,3 mg/g gel, Gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	20 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Dusseldorfer Str. 40 A, 65760 Eschborn, Vācija; Būs: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Vācija.
127	01-0370	SolcoTrichovac lyophilisate and solvent for suspension for injection, Lyophilisate and solvent for suspension for injection,	Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus vaginalis, Lactobacillus fermentum, Lactobacillus salivarius	0,5 ml Ampula N1; N3	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Dusseldorfer Str. 40 A, 65760 Eschborn, Vācija; Būs: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	01-0370	SolcoTrichovac lyophilisate and solvent for suspension for injection, Lyophilisate and solvent for suspension for injection,	Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus vaginalis, Lactobacillus fermentum, Lactobacillus salivarius	0,5 ml Ampula N1; N3	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija; Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija.
129	09-0246	Xaloptic 0,005 % (0,05 mg/ml) eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	2,5 ml ZBPE pudele N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1216/001/IB/002	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
130	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar cigarešu dūmu sastāvdaļām, asinszāles preparātiem 4.6 papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, papildināta informācija 4.7 apakšpunktā, precizējot centrālās nervu sistēmas traucējumu simptomus, 4.8 iekļautas pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības-serotonīna sindroms, ekstrapiramidālie traucējumi, rabdomiolīze, paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs, 5.2 papildināts ar informāciju par uzsūkšanos, izkliedi, lietošanu īpašām pacientu grupām, precizēta informācija 5.3 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar cigarešu dūmu sastāvdaļām, asinszāles preparātiem 4.6 papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, papildināta informācija 4.7 apakšpunktā, precizējot centrālās nervu sistēmas traucējumu simptomus, 4.8 iekļautas pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības-serotonīna sindroms, ekstrapiramidālie traucējumi, rabdomiolīze, paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs, 5.2 papildināts ar informāciju par uzsūkšanos, izkliedi, lietošanu īpašām pacientu grupām, precizēta informācija 5.3 apakšpunktā.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
132	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar cigarešu dūmu sastāvdaļām, asinszāles preparātiem 4.6 papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti, papildināta informācija 4.7 apakšpunktā, precizējot centrālās nervu sistēmas traucējumu simptomus, 4.8 iekļautas pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības-serotonīna sindroms, ekstrapiramidālie traucējumi, rabdomiolīze, paaugstināts prolaktīna līmenis asinīs, 5.2 papildināts ar informāciju par uzsūkšanos, izkliedi, lietošanu īpašām pacientu grupām, precizēta informācija 5.3 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg Blisteris N28; 1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N84	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/II/024	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar Eiropas Savienības drošuma pamatdatiem Hormonu aizstājterapijas zālēm un drošuma pamatdatiem, (31.12.2009, rev.3). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par īpašām pacientu grupām, apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju – iepriekš diagnosticēti asinsreces traucējumi; apakšpunkti 4.4 un 4.8 sakārtoti redakcionāli un papildināti ar brīdinājumiem, ziņojumiem un pētījumu rezultātiem par paaugstinātu krūts vēža risku, par endometrija vēža risku, par paaugstinātu venozās trombembolijas risku, paaugstinātu išēmiska insulta risku, paaugstinātu koronārās sirds slimības risku un nedaudz palielinātu olnīcu vēža risku sievietēm, kuras lieto estrogēna – progestagēna kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/II/049	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši pēdējam biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību zāļu izraisīti ādas izsitumi. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.7 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/II/ 049	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši pēdējam biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību zāļu izraisīti ādas izsitumi. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.7 un 5.1.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
136	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/II/ 049	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši pēdējam biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību zāļu izraisīti ādas izsitumi. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.7 un 5.1.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
137	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/II/ 049	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši pēdējam biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību zāļu izraisīti ādas izsitumi. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.6, 4.7 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	97-0193	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem, 5.versiju. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-5.3. Apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija: "ģeneralizētas paaugstinātas jutības reakcijas pret neomicīnu", apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasifikācijai un biežuma iedalījumam, apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par standartpētījumos iegūtajiem datiem par toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/050	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/166 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota papildus ražošanas vieta šķidru vakcīnu iepildīšanai pilnšļircēs GlaxoSmithKline Biologicals, 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija. Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.
140	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Pudeliņi N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma. (Iekļauti brīdinājumi par olnīcu hiperstimulācijas sindromu, redzes traucējumiem, daudzaugļu grūtniecību, ekstopisku grūtniecību, grūtniecības pārtraukšanos, olnīcu vēzi, papildinātas blakusparādības.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
141	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/II/056	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija. 4.2 un 4.4 apakšpunkti papildināti ar informāciju par ārstēšanas turpināšanu ar metilfenidātu pieaugušā vecumā. 5.1 pievienoti dati par placebo kontrolētiem pētījumiem pacientiem ar uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/II/056	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija. 4.2 un 4.4 apakšpunkti papildināti ar informāciju par ārstēšanas turpināšanu ar metilfenidātu pieaugušā vecumā. 5.1 pievienoti dati par placebo kontrolētiem pētījumiem pacientiem ar uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
143	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/II/056	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija. 4.2 un 4.4 apakšpunkti papildināti ar informāciju par ārstēšanas turpināšanu ar metilfenidātu pieaugušā vecumā. 5.1 pievienoti dati par placebo kontrolētiem pētījumiem pacientiem ar uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	00-1095	Deep Freeze Cold 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Mentholum racemicum	2000 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 1000 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 700 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.DDPS versija 1.0, 21.06.2011
145	00-1174	Deep Heat cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution	Methylīi nicotinas, 2-Hydroxy-aethylīi-salicylas, Methylīi salicylas, Aethylīi salicylas	100 g Skārda baloniņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.DDPS versija 1.0, 21.06.2011
146	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Mentholum racemicum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylīi salicylas	15 g Alumīnija tūba N1; 100 g Alumīnija tūba N1; 67 g Alumīnija tūba N1; 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.DDPS versija 1.0, 21.06.2011
147	00-1177	Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g	Ibuprofenum, Levomentholum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.DDPS versija 1.0, 21.06.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
148	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4 pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
149	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4 pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
150	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4 pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4 pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
152	98-0564	Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar pamata drošuma informācijas atjaunošanu, zāļu aprakstā 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 5.3 veiktas redakcionālas izmaiņas; 4.4- pievienota informācija par palīgvielām; 4.8- papildināta ar blakusparādību biežuma klasifikāciju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Nelielas redakcionālas izmaiņa zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 5.1; apakšpunktā 4.4 dzēsts brīdinājums par smagām kardiovaskulārām slimībām, pilnībā redakcionāli izmainīts apakšpunkts 4.8; apakšpunktā 4.9 svītrots teksts par sirds darbības traucējumiem; apakšpunktā 5.2 pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem speciālās pacientu grupās (gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem); apakšpunktā 5.3 atjaunota informācija par reproduktīvo toksicitāti, iekļaujot informāciju par zāļu uzsūkšanos pēc perorālas lietošanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4. pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu. □

1	2	3	4	5	6	7	8
155	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4. pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu. □
156	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/WS /050	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/166 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota papildus ražošanas vieta šķidru vakcīnu iepildīšanai pilnšļircēs GlaxoSmithKline Biologicals, 637 rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija. Veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1; 3.2.P.2.3.; 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4.; 3.2.P.3.5.; 3.2.P.5.4.; 3.2.P.8.1.; 3.2.P.8.3.
157	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/II/0 14	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par aseptiska meningīta risku, lietojot lamotrigīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par aseptiska meningīta risku, lietojot lamotrigīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
159	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/II/014	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par aseptiska meningīta risku, lietojot lamotrigīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
160	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par aseptiska meningīta risku, lietojot lamotrigīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/II/0 14	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par aseptiska meningīta risku, lietojot lamotrigīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
162	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/II/0 14	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par aseptiska meningīta risku, lietojot lamotrigīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
163	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar atjaunotajiem pamata drošuma datiem Zāļu apraksta 4.8 sadaļā pievienotas pēcreģistrācijas periodā ziņotās blakusparādības- ausu un labirinta bojājumi- hipoakūzija, dzirdes traucējumi, tinnitus. Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	00-1175	Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ointment, Ointment, 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	30 g Plastmasas trauciņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegta DDPS versija 1.0, 21.06.2011.
165	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/M R/II/001	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Bija: sērijas apjoms - 108,15 kg (420000 apvalkotās tabletes); Būs: sērijas apjoms - 108,15 kg (420000 apvalkotās tabletes) un alternatīvais sērijas apjoms - 216,30 kg (840000 apvalkotās tabletes).
166	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/II/003	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas Montelukast Sodium DMF MLL/MTS/AP/007/00/Sep.2010 (pievienots izmaiņu saraksts CDDMF002217/1). Izmaiņas ir iesniegtas saskaņā ar nosacījumiem RUP laikā (Repeat Use Procedure)

1	2	3	4	5	6	7	8
167	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/II/ 003	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas Montelukast Sodium DMF MLL/MTS/AP/007/00/Sep.2010 (pievienots izmaiņu saraksts CDDMF002217/1). Izmaiņas ir iesniegtas saskaņā ar nosacījumiem RUP laikā (Repeat Use Procedure)
168	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/II/ 003	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots aktīvās vielas Montelukast Sodium DMF MLL/MTS/AP/007/00/Sep.2010 (pievienots izmaiņu saraksts CDDMF002217/1). Izmaiņas ir iesniegtas saskaņā ar nosacījumiem RUP laikā (Repeat Use Procedure)
169	01-0017	NIX 10 mg/g shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml ZBPE pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā informācijā pacientiem par iespējamajiem inficēšanās veidiem ar galvas utīm.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and 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		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Kompānijas pamatdatu un produkta informācijas atjaunošana saskaņā ar secinājumiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Produkta informācija mainīta arī atbilstoši pediatrijas Art 46 procedūras NO/W/004/pdWS/001 iznākumam.
171	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc periodiski atjaunojamās drošuma informācijas izvērtēšanas vakcīnai Cervarix un CHMP ieteikuma firma visām injicējamām vakcīnām apakšpunktā 4.4. pievieno informāciju par psihogēna rakstura sinkopes iespēju kā atbildreakciju uz adatas dūrienu.
172	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/II/015/G	<p>II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktās izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā. Izmaiņas zāļu aprakstā 6.2., 6.5., 6.6. punktā. Mainās uzglabāšanas nosacījumi, būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Izmaiņas lietošanas instrukcijā 6. punktā. Izmaiņas 5. punktā būs: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Kad pudele ir atvērta, pēc 3 mēnešiem neizlietotā Rispolept šķīduma iekšķīgai lietošanai daļa ir jāizlej. Izmaiņas marķējuma tekstā bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.</p> <p>; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstātā gala produktā testa procedūra, bija: plānslaņa hromatogrāfija (TLC test method) būs: augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija (HPLC test method).; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 1000 L un 3000 L sērijas apjoms; Būs: 1000 L 3000 L un 10 000 L sērijas apjoms.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
175	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
177	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināts 6.6 apakšpunkts ar norādījumiem par bezadatas flakona piekļuves ierīces lietošanu. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz klīnisko pārskatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
179	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/II/014	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā. Mainās īpašie uzglabāšanas nosacījumi, bija: uzglabāt ledusskapī (2C-8C). Sargāt no gaismās., būs: visu iepakojumu uzglabāt ledusskapī (2 C-8C). Izmaiņas zāļu apraksta 6.5 punktā, bija: triju adatu sistēma būs: bezadatas flakona piekļuves ierīce. Izmaiņas lietošanas instrukcija 5. un 6. punktā. Izmaiņas 6. punktā sadaļā svarīga informācija veselības aprūpes profesionāļiem. Izmaiņas marķējuma teksta 2. 3. 4. 9. punktus.
180	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināts 6.6 apakšpunkts ar norādījumiem par bezadatas flakona piekļuves ierīces lietošanu. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz klīnisko pārskatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
182	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/II/014	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā. Mainās īpašie uzglabāšanas nosacījumi, bija: uzglabāt ledusskapī (2C-8C). Sargāt no gaismās., būs: visu iepakojumu uzglabāt ledusskapī (2 C-8C). Izmaiņas zāļu apraksta 6.5 punktā, bija: triju adatu sistēma būs: bezadatas flakona piekļuves ierīce. Izmaiņas lietošanas instrukcija 5. un 6. punktā. Izmaiņas 6. punktā sadaļā svarīga informācija veselības aprūpes profesionāļiem. Izmaiņas marķējuma teksta 2. 3. 4. 9. punktus.
184	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/II/014	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek veikta 3. moduļa harmonizācija, ir veiktas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā. Mainās īpašie uzglabāšanas nosacījumi, bija: uzglabāt ledusskapī (2C-8C). Sargāt no gaismās., būs: visu iepakojumu uzglabāt ledusskapī (2 C-8C). Izmaiņas zāļu apraksta 6.5 punktā, bija: triju adatu sistēma būs: bezadatas flakona piekļuves ierīce. Izmaiņas lietošanas instrukcija 5. un 6. punktā. Izmaiņas 6. punktā sadaļā svarīga informācija veselības aprūpes profesionāļiem. Izmaiņas marķējuma teksta 2. 3. 4. 9. punktus.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/II/011	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par cukura diabēta un ķermeņa masas palielināšanās risku, lietojot risperidonu. 4.8 pievienotas blakusparādības - cukura diabēts, hipoglikēmija. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz Uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
186	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu aprakstā papildināts 6.6 apakšpunkts ar norādījumiem par bezadatas flakona piekļuves ierīces lietošanu. Izmaiņas veiktas, pamatojoties uz klīnisko pārskatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
187	94-0058	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058-004/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Novartis Pharma Services pārstāvniecība Latvijā maina adresi. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039, telefons: +371 67887070 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039, telefons: +371 67887070

1	2	3	4	5	6	7	8
188	09-0396	Sildenafil Medana 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4	Medana Pharma SA, Polija	SK/H/0108/003/DC /II/001/G	II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta no apstiprināta ražotāja - Pharmaceuticals Works Polpharma SA, Polija; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (SK/H/0108/001-003/II/001/G) iekļauta izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
189	09-0394	Sildenafil Medana 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4	Medana Pharma SA, Polija	SK/H/0108/001/DC /II/001/G	II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta no apstiprināta ražotāja - Pharmaceuticals Works Polpharma SA, Polija; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (SK/H/0108/001-003/II/001/G) iekļauta izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.
190	09-0395	Sildenafil Medana 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N4	Medana Pharma SA, Polija	SK/H/0108/002/DC /II/001/G	II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta no apstiprināta ražotāja - Pharmaceuticals Works Polpharma SA, Polija; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (SK/H/0108/001-003/II/001/G) iekļauta izmaiņa. Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste , Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas polidokanola pamatlīetas iesniedzēja daļa.
192	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 2,25 g/250 ml Freeflex poliefīna maiss N30; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 4,5 g/500 ml Freeflex poliefīna maiss N20; 9 g/1000 ml Freeflex poliefīna maiss N10; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 0,9 g/100 ml Freeflex poliefīna maiss N50; 0,45 g/50 ml Freeflex poliefīna maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Stabilitātes specifiskācijā tiek paplašināti parametra "ūdens zudums" limiti. Bija - ne vairāk kā 5%, būs - ne vairāk kā 7,5% (iepakojumiem Freeflex poliolefīna maisos).; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Stabilitātes specifiskācijā tiek svītrots parametrs "bakteriālie endotoksīni". Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	09-0246	Xaloptic 0,005 % (0,05 mg/ml) eye drops, solution , Eye drops, solution, 0,05 mg/ml	Latanoprostum	2,5 ml ZBPE pudele N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DE/H/1216/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek labota informācija par zāļu uzglabāšanas nosacījumiem.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
J. Pokrotnieks