

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	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots sērijas apjoms gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolefīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija.; 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. Tiek pievienota ražošanas procesa kontrole gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolefīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienotas sērijas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolefīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi France, 5, Place du Marivel, 92310 Sevres, Francija ar ražošanas vietu Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart, BP 611, Louviers Cedex, 27400, Francija gatavajam produktam Freeflex poliolefīna maisos.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek ieviests ražošanas procesa apraksts gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolefīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija.; IA B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek noteikts uzglabāšanas termiņš gatavajam produktam Freeflex poliolefīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija: 50 ml; 100 ml - 2 gadi, 250 ml; 500 ml; 1000 ml - 3 gadi.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi France, 5, Place du Marivel, 92310 Sevres, Francija ar ražošanas vietu Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart, BP 611, Louviers Cedex, 27400, Francija gatavajam produktam Freeflex poliolefīna maisos.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots galaprodukta (Freeflex poliolefīna maisa iepakojumā) ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstraße 1, Friedberg, D-61169, Vācija.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstraße 1, Friedberg, D-61169, Vācija (tikai Freeflex poliolefīna maisa iepakojumam).
3	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms ražotājam Fresenius Kabi Italia S.p.a., Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, 37063, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
4	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek pievienota palīgviela nātrijs hidroksīds (pH korekcijai). ; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek ieviesta palīgvielas nātrijs hidroksīda kontrole.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija 5-hidroksimetilfurfūrola un citu piemaisījumu noteikšanai, atbilstoši tiek noteikti limiti sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram 5-hidroksimetilfurfūrola un citu piemaisījumu noteikšana ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā (B.II.b.5.a) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts parametrs pH ražošanas specifikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts parametrs pH ražošanas specifikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā (B.II.b.5.a) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota atkārtota pH noteikšana ražošanas laikā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota metode glikozes identitātes noteikšanai sērijas izlaidis specifikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek ieviestas atsevišķas gatavā produkta specifikācijas ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, 37063, Itālija; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts limits parametram glikozes kvantitatīvais saturs ražošanas specifikācijā. ; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek ieviesta uzglabāšanas laika specifikācija ar papildus parametru ūdens zudums ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs redzamo daļiņu noteikšana. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts limits parametram ekstragējamais tilpums saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām ražošanas specifikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek ieviesta atsevišķa ražošanas procesa specifikācija ražotājam Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, Isola della Scala, Verona, 37063, Itālija; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.b.5.z) iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits parametram glikozes kvantitatīvais saturs ražošanas specifikācijā un izrietoši gatavā produkta specifikācijā. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Grupā (B.II.b.5.z) iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts limits parametram ekstragējamais tilpums saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām gatavā produkta specifikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histirelini acetatum	50 mg Stikla flakons un sterila implantācijas ierīce N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IB/024	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu agonistu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās, balstoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (12.2011.). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātu depresijas risku. 4.8 pievienota blakusparādība - garastāvokļa izmaiņas, depresija. Zāļu aprakst un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/016/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.
8	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/015/G	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. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/016/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.
10	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/015/G	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. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas.
11	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/016/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/015/G	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. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas.
13	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/016/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1123/001/II/016/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.
14	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/015/G	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. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	97-0321	Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension , Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		<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 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājums par rezistences attīstības risku pret antibiotiskajiem līdzekļiem un brīdinājums par kontaktlēcu lietošanu.</p> <p>Papildināti un atjaunoti dati par nevēlamām blakusparādībām 4.8. apakšpunktā saskaņā ar pētījumu datiem par Fucithalmic acu pilienu lietošanu acu infekciju ārstēšanā. Precizēta informācija apakšpunktos 4.3., 4.5., 4.6., 4.7., 4.9. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
16	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	250 ml Maiss N22; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20; 500 ml Maiss N22	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		<p>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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifikācija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna maiss N22; 500 ml Polietilēna maiss N22; 100 ml Polietilēna pudele N40; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifiskācija.
18	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/II/021	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 kvetiapīna ražotājs.
19	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/II/021	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 kvetiapīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004 /II/021	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 kvetiapīna ražotājs.
21	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001 /II/021	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 kvetiapīna ražotājs.
22	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005 /II/021	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 kvetiapīna ražotājs.
23	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolium	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifiskācija.
25	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija		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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	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; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 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; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezasadatas sistēmu N30; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons un sterila implantācijas ierīce N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/II/020	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 jaunākajiem literatūras datiem. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienots brīdinājums par paaugstinātu kardiovaskulāro notikumu risku, lietojot histrelīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	96-0090	Water for injections Fresenius solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija		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. Tiek pievienots jauns materiāla veids primārā iepakojuma ražošanai.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifiskācija.
29	99-0610	Coldangin 1,5 mg/0,8 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg/0,8 mg	Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum	1,5 mg/0,8 mg PVH/Al blisteris N12; N24	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienota aktīvās vielas 2,4- dihlorbenzilspirta ražošanas vieta.; IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par "torsades de pointes" risku lietot ar zālēm kas pagarina QT intervālu, papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP P450 3A4 substrātiem, papildinātas blakusparādības ar "torsades de pointes" risku un pastiprinātu svīšanu papildināta informācija par farmakokinētiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par "torsades de pointes" risku lietot ar zālēm kas pagarina QT intervālu, papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP P450 3A4 substrātiem, papildinātas blakusparādības ar "torsades de pointes" risku un pastiprinātu svīšanu papildināta informācija par farmakokinētiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas riskvadības plāns, kas apstiprināts MRP procedūrā NL/H/0343-0346/001-004/II/048, kurā Latvija nav iesaistītā valsts.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas riskvadības plāns, kas apstiprināts MRP procedūrā NL/H/0343-0346/001-004/II/048, kurā Latvija nav iesaistītā valsts.
34	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas riskvadības plāns, kas apstiprināts MRP procedūrā NL/H/0343-0346/001-004/II/048, kurā Latvija nav iesaistītā valsts.
35	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Eiropas riskvadības plāns, kas apstiprināts MRP procedūrā NL/H/0343-0346/001-004/II/048, kurā Latvija nav iesaistītā valsts.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products 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, kas aktualizēta ņemot vērā atjaunoto klīnisko dokumentāciju. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, kādos mīkstos ēdienos un šķidrums drīkst iejaukt minimikrosfēras pēc kapsulu atvēršanas; apakšpunktā 4.8 iekļauta nevēlamā blakusparādība – ileo-cekālās un resnās zarnas striktūras (fibrozējoša kolonopātija), apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products 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, kas aktualizēta ņemot vērā atjaunoto klīnisko dokumentāciju. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, kādos mīkstos ēdienos un šķidrums drīkst iejaukt minimikrosfēras pēc kapsulu atvēršanas; apakšpunktā 4.8 iekļauta nevēlamā blakusparādība – ileo-cekālās un resnās zarnas striktūras (fibrozējoša kolonopātija), apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products 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, kas aktualizēta ņemot vērā atjaunoto klīnisko dokumentāciju. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, kādos mīkstos ēdienos un šķidrums drīkst iejaukt minimikrosfēras pēc kapsulu atvēršanas; apakšpunktā 4.8 iekļauta nevēlamā blakusparādība ileo-cekālās un resnās zarnas striktūras (fibrozējoša kolonopātija), apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Bliesteris N10; N30	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/I I/005	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. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Tiek harmonizēta 3. moduļa sadaļa 3.2.P, iekļaujot tajā ražotājus dažādu Eiropas valstu tirgiem. Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Īrija (gatavā produkta ražošana, pakošana un sērijas izlaide), Boehringer Ingelheim Ellas A.E., 5th km Paiania - Markopoulo, Koropi, Attiki, 19400, Grieķija (gatavā produkta ražošana, pakošana un sērijas izlaide tikai Grieķijā), Chinoïn Private Co. Ltd., 2112 Veresegyhaz, Levai u.5., Magyarorszag, Ungārija (gatavā produkta ražošana, pakošana un sērijas izlaide tikai Ungārijā), Mípharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 - Milano (MI), Itālija (gatavā produkta ražošana, pakošana un sērijas izlaide Itālijā), Patheon Italia S.p.A., Viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Itālija (gatavā produkta ražošana, pakošana un sērijas izlaide tikai Itālijā), Sun-Pharma sp. z o.o., Czlekowka 75, 05-340 Kolbiel, Polija (sekundārā iepakojšana tikai Polijā), Medicom International s.r.o., Paterni 7, 635 00 Brno, Čehijas Republika (sekundārā iepakojšana un sērijas izlaide tikai Bulgārijā, Čehijas Republikā, Slovākijas Republikā un Polijā), Chanelle Medical Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Īrija (sekundārā iepakojšana tikai Francijā) un Pharmasearch Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Īrija (sērijas izlaide tikai Francijā). Papildus tiek harmonizēta izlaides un uzglabāšanas laika gatavā produkta specifikācija - tā būs kopīga visiem gatavā produkta ražotājiem.
40	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/ II/009	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. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma materiāla polivinilhlorīda veids.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/II/020	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņa attiecās uz vakcīnas attīrīšanas procesu.
42	95-0201	Piridoksīna hidrohlorīds Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta sterilizācijas procesā.
43	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/II/013/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas redakcionālas izmaiņas galprodukta specifiskācijas parametros.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
44	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/II/013/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas redakcionālas izmaiņas galprodukta specifiskācijas parametros.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
45	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 % v/v	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudeliņe N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001/DC/II/004	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Mainās limits specifiskiem piemaisījumiem aktīvās vielas izlaides specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	11-0385	Sevoflurane Piramal 100% Inhalation Vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 % v/v	Sevofluranum	100 %/250 ml Pudelīte N1	Piramal Healthcare UK Limited, Lielbritānija	UK/H/4252/001 /DC/II/005	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Mainās limits specifiskiem piemaisījumiem gatavā produkta izlaides specifiskācijā.
47	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/ II/020	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti limiti palīgvielas nātrija laurilētera sulfāts 70% specifiskācijas parametram.
48	01-0251	Timosan 1 mg/g eye gel, Eye gel, 1 mg/g	Timololum	5 mg/5 g ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti limiti parametrā piemaisījumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē piemaisījumu noteikšanai.
49	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/ II/048	II B.II.a.3b3 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm. Tiek pievienots jauns palīgvielas cilvēka albumīns piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka zāļu sastāvā ir benzilbenzoāts, kas dažiem pacientiem var izraisīt viegli izteiktu, lokālu ādas kairinājumu, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskā pētījuma datiem, apakšpunkti 2 un 6.1 papildināti ar informāciju, ka zāles satur benzilbenzoātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības: cerebrovaskulāras spazmas, distonija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/010	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. Iekļauts brīdinājums, ka pacientiem, kas saņem sertralīnu, noteikta viltus pozitīva benzodiazepīnu klātbūtne urīnā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/012	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. Iekļauts brīdinājums par sertralīna ietekmi uz zīlītes izmēru un norādījums zāles ar piesardzību nozīmēt pacientiem ar slēgta kakta glaukomu vai glaukomu anamnēzē. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma materiāla polivinilhlorīds piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	95-0201	Piridoksīna hidrochlorīds Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin, Slovākija.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin, Slovākija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin, Slovākija.
56	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Pievienots zāļu uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas.
57	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Pievienots jauns pārbaudes parametrs "nobirzums".; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Svītroti parametri "smarža" un "tabletes diametrs".; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas ražošanas procesa posmu aprakstā.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Svītrotā piezīme par palīgvielas magnija stearāts daudzumu gatavā produktā.
59	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Precizēta specifikācija parametrā "nobirzums". Redakcionālas izmaiņas parametros: ārējais izskats, vidējā masa/ masas viendabīgums, mikrobioloģiskā tīrība.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas laktozes monohidrāta specifikācija.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas bezūdens kukurūzas cietes specifikācija.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas magnija stearāta specifikācija.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas attīrta ūdens specifikācija.
61	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/A1 blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/II/049	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/II/049	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.
64	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.
65	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/001/II/048	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/ II/048	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	08-0196	Glydium 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N180; N500; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/001/ II/010	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/II/010	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar klaritromicīnu. 4.8 papildināts ar blakusparādībām - angioedēma, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa - Džonsona sindroms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas un testa metodes.
70	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienota pētījumu datu analīze par antivielu titru saglabāšanos pret A hepatīta vīrusu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienota pētījumu datu analīze par antivielu titru saglabāšanos pret A hepatīta vīrusu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0496	Loceryl 5 % Nail Lacquer, Nail lacquer, 5 %	Amorolfinum	2,5 ml Stikla pudelīte N1	Galderma International, Francija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.
73	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/001/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
74	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.
75	03-0407	Rozex 0,75 % gel, Gel, 0,75 %	Metronidazolom	0,75 %/15 g Tūbiņa N1; 0,75 %/30 g Tūbiņa N1; 0,75 %/50 g Tūbiņa N1	Galderma International, Francija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru kompetentā iestāde nav vērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	12-0080	Rupafin 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Rupatadinum	120 mg/120 ml PET pudele N1	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/002/DC/II/031	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
77	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/II/031	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
78	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	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. Pēc literatūrā publicēto datu un spontāno ziņojumu informācijas apkopošanas Uzņēmuma pamatdati papildināti ar informāciju par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP), attiecīgi saskaņots zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts - literatūrā publicēti dati un spontāno ziņojumu dati ar nezināmu biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazezinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; 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. Pēc literatūrā publicēto datu un spontāno ziņojumu informācijas apkopošanas Uzņēmuma pamatdati papildināti ar informāciju par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP), attiecīgi saskaņots zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts - literatūrā publicēti dati un spontāno ziņojumu dati ar nezināmu biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
asociētais profesors
E. Rancāns