

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	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	1 UD PVH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas baldriāna sausais ūdens-spirta ekstrakts specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1898.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas citronmētras lapu sausais ekstrakts specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2524.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas piparmētras lapu sausais ekstrakts specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2328.
2	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae radicis extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas baldriāna sausais ūdens-spirta ekstrakts specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1898.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas citronmētras lapu sausais ekstrakts specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2524.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas piparmētras lapu sausais ekstrakts specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2328.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0075	Alprazolam Orion 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Somijā no Alprozolam Orion 0,25 mg tabletes uz Alprox 0,25 mg tabletes.
4	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/MR/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Somijā no Alprozolam Orion 0,5 mg tabletes uz Alprox 0,5 mg tabletes.
5	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/MR/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Somijā no Alprozolam Orion 1 mg tabletes uz Alprox 1 mg tabletes.
6	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IB/014	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1263 lēmumu zālēm Arimidex. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	05-0629	Androgel 25 mg gel in sachet, Gel in sachet, 25 mg	Testosteronum	25 mg/2,5 g Paciņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	FR/H/0203/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā. No sadaļas - Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem tik svītrotas Kipra, Igaunija, Īslande, Malta, Norvēģija, Zviedrija, Lielbritānija ar zāļu nosaukumu Androgen 25 mg, Somija ar zāļu nosaukumu Androtopic 25 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0630	Androgel 50 mg gel in sachet, Gel in sachet, 50 mg	Testosteronum	50 mg/5 g Paciņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	FR/H/0203/002/ P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā. No sadaļas - Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem tiek svītrotas Kipra, Igaunija, Īslande, Malta, Norvēģija, Zviedrija, Lielbritānija ar zāļu nosaukumu Androgen 50 mg, Somija ar zāļu nosaukumu Androtopic 50 mg.
9	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/I A/025	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls (amorfā forma) sērijas apjoms.
10	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/I A/025	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls (amorfā forma) sērijas apjoms.
11	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/I A/025	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls (amorfā forma) sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280; N40; N56; N80	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/001/IA/013	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Actavis Deutschland GmbH&Co. KG, Elisabeth-Selbert-Str. 1 40764 Langenfeld, Vācija; būs: Actavis Deutschland GmbH&Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2 81829 Munchen, Vācija.
13	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IB/011	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa parametra robežās.
14	10-0042	Bicalutamide Grindeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100; 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	AS Grindeks, Latvija	FI/H/0746/001/IA/002/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Grupā FI/H/0746/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Grupā FI/H/0746/001/IA/002/G iekļautās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/IB/020	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0, datēta 13.01.2011).
16	12-0048	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla pudelīte N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/15 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4181/001/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Karboplatīnu
17	12-0017	Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/003/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi - Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle.
18	12-0018	Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/004/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi - Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	12-0015	Carzan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/001/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi - Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle.
20	12-0016	Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/002/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi - Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle.
21	12-0020	Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2119/002/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi - Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.
22	12-0019	Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2119/001/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Portugāles reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: Sanofi - Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740 - 244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda., Empreendimento Lagoas park - Ed. 7, 3°Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā.
24	07-0298	Cipralext 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IB/67	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	07-0299	Ciprallex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IB/67	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
26	07-0300	Ciprallex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IB/67	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0297	Cipralex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 5 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 5 mg ABPE trauciņš N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/001/IB/67	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošanas selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
28	10-0113	Cipralex MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IB/67	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošanas selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0114	Cipralel MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IB/67	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti (balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem)
30	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma - 1, I - 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, I - 43122, Itālija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma - 1, I - 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, I - 43122, Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma - 1, I - 43100, Itālija; būs: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, I - 43122, Itālija.
31	10-0038	Etindros 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/001/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0039	Etindros 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NO/H/0145/002 /IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiols.
33	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Levotiroksīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosāna. Gripā iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas levotiroksīna nātrija sāls specifiskācija ir izstrādāta saskaņā ar pašreizējo Eiropas farmakopejas versiju, piemērotas papildu stingrākas prasības, svītroti novecojuši parametri.
34	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija		IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Levotiroksīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosāna. Gripā iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas levotiroksīna nātrija sāls specifiskācija ir izstrādāta saskaņā ar pašreizējo Eiropas farmakopejas versiju, piemērotas papildu stingrākas prasības, svītroti novecojuši parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0442	Exemestane Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N40; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FR/H/0432/001/IA/002/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā FR/H/0432/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā FR/H/0432/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.
36	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/IA/0045/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/249/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Grieķijā. Vianex SA-Factory B, 15 th km Marathonos avenue, 15344 Pallini attiki, Athens, Grieķija
37	10-0209	Flavamed 60 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 60 mg	Ambroxoli hydrochloridum	60 mg Alumīnija tūbiņa N10; N20; 60 mg Polipropilēna tūbiņa N20; N10	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/1567/001/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Atjaunoti galaprodukta stabilitātes pētījumu dati.
38	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/021	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā tikai 5 ml flakoniem.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/021	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā tikai 5 ml flakoniem.
40	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/021	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā tikai 5 ml flakoniem.
41	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/021	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā tikai 5 ml flakoniem.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IB/022/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/939/02/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/939/02/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/939/02/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/939/02/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IB/022/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/939/03/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/939/03/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/939/03/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/939/03/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001 /IB/022/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā UK/H/939/01/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā UK/H/939/01/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā UK/H/939/01/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/939/01/IB/022/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/IB/011	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.
46	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	625 mg ABPE pudele N60; N180; 625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N60; N180; N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/IB/022	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas glikozamīna hidrohlorīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.
47	08-0195	Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 1,5 g	Glucosamini sulfas	1,5 g Papīra/Al/ZBPE paciņa N20; N30; N60; N90; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2692/001/IA/007/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sekundāro iepakojanu atbildīgā ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16-18, 60100 Seinajoki, Somija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārās iepakojšanas vieta un bulk ražotājs Famar France S.A., 1 Avenue du Champs de Mars, 45072 Orleans Cedex 2, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofēnu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma un Farmakovigilances darba grupas 2011. gada decembris ietekumiem aktīvai vielai ketoprofēnam. (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 ar nevēlamām blakusparādībām lietojot grūtniecības laikā, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši MedDRA biežuma un orgānu sistēmu klasifikācijai, 4.9 apakšpunkts papildināts ar pārdozēšanas simptomiem, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.7). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitabalans Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofēnu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma un Farmakovigilances darba grupas 2011. gada decembris ietekumiem aktīvai vielai ketoprofēnam. (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 ar nevēlamām blakusparādībām lietojot grūtniecības laikā, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši MedDRA biežuma un orgānu sistēmu klasifikācijai, 4.9 apakšpunkts papildināts ar pārdozēšanas simptomiem, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.7). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0389	Lapozan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N70	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/004 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa un Zyprexa velotab. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.4 - pievienoti brīdinājumi par pēkšņu kardiālu nāvi, palielinātu mirstības un cerebrovaskulāru notikumu risku, ieteikumi glikozes un lipīdu līmeņa kontrolei; 4.8 - pievienoti pētījumu rezultāti par dažām blakusparādībām (svara pieaugums un prolaktīna koncentrācijas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0391	Lapozan 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N20; N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/007 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa un Zyprexa velotab. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.4 - pievienoti brīdinājumi par pēkšņu kardiālu nāvi, palielinātu mirstības un cerebrovaskulāru notikumu risku, ieteikumi glikozes un lipīdu līmeņa kontrolei; 4.8 - pievienoti pētījumu rezultāti par dažām blakusparādībām (svara pieaugums un prolaktīna koncentrācijas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	09-0392	Lapozan 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N20; N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/008 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa un Zyprexa velotab. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.4 - pievienoti brīdinājumi par pēkšņu kardiālu nāvi, palielinātu mirstības un cerebrovaskulāru notikumu risku, ieteikumi glikozes un lipīdu līmeņa kontrolei; 4.8 - pievienoti pētījumu rezultāti par dažām blakusparādībām (svara pieaugums un prolaktīna koncentrācijas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0388	Lapozan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N70	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/002 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem ; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa un Zyprexa velotab. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.4 - pievienoti brīdinājumi par pēkšņu kardiālu nāvi, palielinātu mirstības un cerebrovaskulāru notikumu risku, ieteikumi glikozes un lipīdu līmeņa kontrolei; 4.8 - pievienoti pētījumu rezultāti par dažām blakusparādībām (svara pieaugums un prolaktīna koncentrācijas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0390	Lapozan 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N20; N30; N50	Medochemie Ltd., Kipra	DE/H/1852/006 /DC/IB/001/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyprexa un Zyprexa velotab. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.4 - pievienoti brīdinājumi par pēkšņu kardiālu nāvi, palielinātu mirstības un cerebrovaskulāru notikumu risku, ieteikumi glikozes un lipīdu līmeņa kontrolei; 4.8 - pievienoti pētījumu rezultāti par dažām blakusparādībām (svara pieaugums un prolaktīna koncentrācijas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana antipsihotisko līdzekļu (konvencionālo un atipisko) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības specifiskāciju parametros.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības specifiskāciju parametros.
56	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības specifiskāciju parametros.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības specifiskāciju parametros.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004 /IA/035/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 2712 PB Zoetermeer Nīderlande ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 2712 PB Zoetermeer Nīderlande ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 2712 PB Zoetermeer Nīderlande
58	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003 /IA/035/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 2712 PB Zoetermeer Nīderlande ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 2712 PB Zoetermeer Nīderlande ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 2712 PB Zoetermeer Nīderlande
59	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001 /IB/005	IB B.II.d) z Izmaiņas gatavā produkta pārbaude. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegts papildinājums 3.2.p.2. moduļa sadaļai saskaņā ar iesaistītās valsts Zviedrijas DCP procedūras laikā sniegtajiem komentāriem.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002 /IB/005	IB B.II.d) z Izmaiņas gatavā produkta pārbaude. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegts papildinājums 3.2.p.2. moduļa sadaļai saskaņā ar iesaistītās valsts Zviedrijas DCP procedūras laikā sniegtajiem komentāriem.
61	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001 /IB/0008/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas nebivolola hidrochlorīds sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Pagarināts aktīvās vielas nebivolola hidrochlorīds atkārtota testa periods.; 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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas nebivolola hidrochlorīds specifiskācijai.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg Blisteris N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana, atbilstoši vadlīnijas ICH Q3C rekomendācijām.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas atlikušo šķīdinātāju testa procedūrā.; IB 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.. Grupā iekļautas izmaiņas. Aizstāts aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Aizstāta testa procedūra piemaisījumu noteikšanai.; IB 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.. Aizstāts aktīvās vielas Acitretīns ražotājs. Bija: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, CH-4070, Šveice; būs: DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH & Co. KG, St. Peter Strasse 25, Linz, 4021, Austrija
63	99-0319	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 g/60 ml	Piracetamum	12 g/60 ml Flakons N1	UCB Pharma Oy, Somija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek pievienoti uzglabāšanas nosacījumi pēc zāļu pirmās atvēršanas: infūzijas šķīdums jāizlieto nekavējoties.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/ IA/005/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienots jauni specififikācijas parametri.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas testa procedūras.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Sašaurināti limiti izlaides specififikācijas parametrā, kas attiecas uz tauku emulsijas nodalījumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/IA/005/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Sašaurināti limiti izlaides specififikācijas parametrā, kas attiecas uz tauku emulsijas nodalījumu.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Pievienoti jauni specififikācijas parametri.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas testa procedūras

1	2	3	4	5	6	7	8
66	11-0411	Omeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PE/desikants/ABPE/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0455/001/ IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	11-0412	Omeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsules, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg OPA/Al/PE/desikants/ABPE/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0455/002/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	10-0540	Oroflocina 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/2553/001/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas zāļu uzglabāšanas laikā. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
69	10-0541	Oroflocina 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/2553/002/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas zāļu uzglabāšanas laikā. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/IB/08	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošanas domperidonu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QTc intervāla pagarināšanās, nopietnu ventrikulāru aritmiju un pēkšņas kardiālas nāves risks risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobris) ieteikumiem.
71	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/3785/001/IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N90; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/3785/002 /IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstas pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001 /IA/016	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā Bija: Fresenius Kabi s.r.o. Smichov Gate, Plzenska 3217/16 CZ-150 00 Prague 5 Čehijas Republika Būs: Fresenius Kabi s.r.o. Praha 4, Michle Želetavska 1525/1 PŠČ 140 00 Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001 /IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamols.
75	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3.septembra) lēmumu C(2012)6196 aktīvajai vielai trimetazidīnam. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizēta indikācijas- simptomātiskas stabilas stenokardijas ārstēšanai pieaugušajiem papildu terapijas veidā. Apakšpunktā 4.2 pievienota lietošana īpašām pacientu grupām; 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas -parkinsona slimība, parkinsonisma simptomi, citi saistīti kustību traucējumi un smagi nieru darbības traucējumi; 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka trimetazidīns var izraisīt vai paasināt parkinsonisma simptomus; brīdinājums par iespējamu kritienu risku nestabilas gaitas vai hipotensijas dēļ; brīdinājums par piesardzību pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem un par 75 gadiem vecākiem pacientiem. 4.7 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par reiboņu un miegainības rašanās risku. Apakšpunkts 4.8 papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei. Pievienotas blakusparādības- hepatīts, agranulocitoze, trombocitopēnija, trombocitopēniskā purpura, artriālā hipotensija, parkinsonisma simptomi. 5.1 apakšpunktā precizēts darbības mehānisms, farmakodinamiskā iedarbība un klīniskā efektivitāte un drošība, iekļaujot klīnisko pētījumu datus. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	06-0128	Prenessa 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N7; N14; N28; N50; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0113/002 /IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Čehijas Republikā no Perindopril KRKA uz Perindopril JS Partner.
77	12-0247	Proenzi 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Glucosamini sulfas	750 mg ABPE pudelīte N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360; 750 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N112; N120; N168; N180; N336; N360	Walmark, a.s., Čehija	IE/H/0244/001/ MR/IA/001	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas glikozamīna sulfāta (nātrija hlorīda veida) specifikācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.
78	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
79	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	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		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
81	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
82	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
83	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
84	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas cetilspirta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas eikaliptu ēteriskās eļļas specifikācijā.
86	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/ IB/049	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas attīrīti olas fosfolipīdi izejmateriāla (olu dzeltenuma pulveris) izcelsmes valstī.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/ IB/049	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas attīrīti olas fosfolipīdi izejmateriāla (olu dzeltenuma pulveris) izcelsmes valstī.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1904 ml Polimēra maiss N1; 1904 ml Biofine maiss N4; 1904 ml Excel maiss N3; 1448 ml Polimēra maiss N1; N4; 1206 ml Polimēra maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/047	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas attīrīti olas fosfolipīdi izejmateriāla (olu dzeltenuma pulveris) izcelsmes valstī.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega- 3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001/ IB/015	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas attīrīti olas fosfolipīdi izejmateriāla (olu dzeltenuma pulveris) izcelsmes valstī.
90	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/ IB/025/G	IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns tests "vizuālā pārbaude" primārā iepakojuma specifiskācijai. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā un testa metodēs, lai specifiskācija ietvertu visus reģistrētos iekļautumu lielumus.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Precizēta testa procedūra.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Aizvietota testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/032	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi Srl, Via Formellese KM 4,300, 00060 Formello, Itālija.
92	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/033	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (2012.gada 3.septembra) lēmumu C(2012)6196 aktīvajai vielai trimetazidīnam. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizēta indikācijas- simptomātiskas stabilas stenokardijas ārstēšanai pieaugušajiem papildu terapijas veidā. Apakšpunktā 4.2 pievienota lietošana īpašām pacientu grupām; 4.3 apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas -parkinsona slimība, parkinsonisma simptomi, citi saistīti kustību traucējumi un smagi nieru darbības traucējumi; 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka trimetazidīns var izraisīt vai paasināt parkinsonisma simptomus; brīdinājums par iespējamu kritienu risku nestabilas gaitas vai hipotensijas dēļ; brīdinājums par piesardzību pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem un par 75 gadiem vecākiem pacientiem. 4.7 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par reiboņu un miegainības rašanās risku. Apakšpunkts 4.8 papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei. Pievienotas blakusparādības- hepatīts, agranulocitoze, trombocitopēnija, trombocitopēniskā purpura, arteriālā hipotensija, parkinsonisma simptomi. 5.1 apakšpunktā precizēts darbības mehānisms, farmakodinamiskā iedarbība un klīniskā efektivitāte un drošība, iekļaujot klīnisko pētījumu datus. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, Singen, DE-78224, Vācija; būs: Bipso GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
95	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		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls testa procedūrā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta testa procedūra parametra smagie metāli pārbaudei.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0188	Voltaren Emulgel 2,32 % gel, Gel, 2,32 %	Diclofenacum diethylaminum	1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		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. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls specifiskācijai.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls specifiskācijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Neliela izmaiņa aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls testa metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta aktīvās vielas diklofenaka dietilamīna sāls testa procedūra.
97	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/001 /IA/047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija:Nycomed AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija; būs: : Takeda Pharma AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija:Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: : Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija:Nycomed BV, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande; būs: : Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/002 /IA/047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija:Nycomed AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija; būs: : Takeda Pharma AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija:Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: : Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija:Nycomed BV, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande; būs: : Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande.
99	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005 /IA/047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija:Nycomed AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija; būs: : Takeda Pharma AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija:Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: : Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija:Nycomed BV, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande; būs: : Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Nycomed SEFA AS, Igaunija	DK/H/0123/006 /IA/047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija:Nycomed AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija; būs: : Takeda Pharma AB, Box 3131, SE-16903 Solna, Zviedrija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija:Nycomed Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija; būs: : Takeda Hellas S.A., 196, Kifissias ave, GR-15231, Chalandri, Athens, Grieķija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija:Nycomed BV, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande; būs: : Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nīderlande.
101	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā svītrots neatbilstoši norādītais teikums: "Lietošanas instrukcijā pacientiem tiek ieteikts:"

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone