

| Nr.p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija                   | Aktīvās vielas nosaukums                          | Informācija par iepakojumu  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Procedūras numurs       | Izmaiņu būtība   |
|---------|-------------|--|---|---|--|-------------------------|--|
| 1       | 2           | 3  | 4   | 5   | 6  | 7                       | 8  |
| 1       | 00-1227     | Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg | Norethisteroni acetatas, Estradiolum hemihydricum | 1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28  | Bayer Schering Pharma AG, Vācija           |                         | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, 99427, Vācija. būs: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, 99427, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Bayer Schering Pharma AG, D-13342, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: Schering GmbH und Co. Produktions KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, 99427, Vācija. būs: Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, 99427, Vācija. |
| 2       | 08-0358     | Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg                        | Amlodipinum                                       | 10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10) | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | UK/H/1158/002 /IA/012/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; 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 amlodipīna besilāts.   |

| 1 | 2       | 3   | 4             | 5  | 6                               | 7                          | 8   |
|---|---------|---|---------------|--|---------------------------------|----------------------------|---|
| 3 | 08-0357 | Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg                     | Amlodipinum   | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris<br>N15; N20; N28;<br>N30; N50; N56;<br>N84; N90; N98;<br>N100; N112; N300<br>(10x30); N30<br>(3x10); 5 mg<br>Kalendārveida<br>iepakojums N28 | Teva Pharma<br>B.V., Nīderlande | UK/H/1158/001<br>/IA/012/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.;<br>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 amlodipīna besilāts.                     |
| 4 | 10-0491 | Bicacel 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Bicalutamidum | 150 mg<br>PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7;<br>N10; N14; N20;<br>N28; N30; N40;<br>N50; N56; N80;<br>N84; N90; N98;<br>N100; N140; N200;<br>N280                                | Genthon B.V.,<br>Nīderlande     | CZ/H/0193/002/<br>IB/001   | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0006/002 aktīvai vielai bicalutamīdam. Papildinātas blakusparādības: miokarda infarkts un sirds mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 5 | 10-0492 | Bicacel 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg   | Bicalutamidum | 50 mg<br>PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7;<br>N10; N14; N20;<br>N28; N30; N40;<br>N50; N56; N80;<br>N84; N90; N98;<br>N100; N140; N200;<br>N280                                 | Genthon B.V.,<br>Nīderlande     | CZ/H/0193/001/<br>IB/001   | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0006/002 aktīvai vielai bicalutamīdam. Papildinātas blakusparādības: miokarda infarkts un sirds mazspēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2       | 3  | 4                             | 5                                       | 6  | 7                    | 8  |
|---|---------|--|-------------------------------|---|--|----------------------|--|
| 6 | 12-0038 | Broncophen Synergus pastilles, Pastilles, 59,5 mg  | Thymi herbae extractum siccum | 59,5 mg<br>PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 | Kwizda Pharma GmbH, Austrija             | 12-0038-001/         | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Koblenzer Strase 65, Cologne, 50968, Vācija un Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, Vienna, 1160, Austrija būs: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11, D50858 Cologne, North Rhine-Westphalia, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Koblenzer Strase 65, Cologne, 50968, Vācija un Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, Vienna, 1160, Austrija būs: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11, D50858 Cologne, North Rhine-Westphalia, Vācija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Koblenzer Strase 65, Cologne, 50968, Vācija un Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, Vienna, 1160, Austrija būs: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11, D50858 Cologne, North Rhine-Westphalia, Vācija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Koblenzer Strase 65, Cologne, 50968, Vācija un Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, Vienna, 1160, Austrija būs: Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11, D50858 Cologne, North Rhine-Westphalia, Vācija |
| 7 | 09-0485 | Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml | Carboplatinum                 | 450 mg/45 ml Stikla flakons N1          | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1126/001/IB/020 | IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas flakona specifikācijā tikai 45 ml tilpumam.   |

| 1 | 2       | 3  | 4                  | 5  | 6   | 7                    | 8  |
|---|---------|--|--------------------|--|---|----------------------|--|
| 8 | 10-0441 | Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml     | Cisplatinum        | 10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija    | UK/H/2862/001/IB/014 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas sērijas apjomā.   |
| 9 | 06-0274 | Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml | Glatirameri acetat | 20 mg/1 ml Pilnšļirce N28  | Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija | UK/H/0453/002/IB/132 | 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.. Izejvielas piegādātāja pievienošana. |

| 1  | 2       | 3   | 4           | 5  | 6                                 | 7                      | 8   |
|----|---------|---|-------------|--|-----------------------------------|------------------------|---|
| 10 | 10-0115 | Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml | Docetaxelum | 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | UK/H/1236/001/IB/015/G | <p>IB 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/1236/001/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IB 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/1236/001/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IB 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/1236/001/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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/1236/001/IB/015/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.</p> |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5   | 6                              | 7                     | 8   |
|----|---------|--|--|---|--------------------------------|-----------------------|---|
| 11 | 11-0010 | Dorzolamide Actavis 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml                            | Dorzolamidum   | 100 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6   | Actavis Group PTC ehf, Īslande | UK/H/3137/001 /IB/002 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Trusopt. Papildinātas blakusparādības un iekļauts brīdinājums par iespējamām ādas un zemādas reakcijām - Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.  |
| 12 | 98-0091 | D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container | Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum                          | 10 ml Flakons N10; 0,5 ml Šļirce N1; N20; 5 ml Flakons N1; N10; 0,5 ml Ampula N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija  |                       | 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. Aizbāžņa aizsargvāciņa krāsas izmaiņa.  |
| 13 | 04-0203 | Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml                       | Rocuronii bromidum   | 50 mg/5 ml Flakons N12; N10   | N.V. Organon, Nīderlande       |                       | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (CZ/H/PSUR/0005/002) aktīvai vielai rokuronija bromīdam. (veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4 un 4.9) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 14 | 03-0063 | Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml                    | F(ab') <sub>2</sub> fragments of equine antirabies immune globulin | 5 ml Stikla flakons N1; N10   | Sanofi Pasteur S.A., Francija  |                       | 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. Aizbāžņa aizsargvāciņa krāsas izmaiņa.  |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5   | 6                                | 7                     | 8   |
|----|---------|--|--|---|----------------------------------|-----------------------|---|
| 15 | 11-0019 | Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg | Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24                | Nycomed GmbH, Vācija             |                       | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts primārā iepakojuma piegādātājs.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks primārā iepakojuma specifiskācijas parametrs.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no primārā iepakojuma specifiskācijas. |
| 16 | 04-0441 | Flucoric 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg                                 | Fluconazolium  | 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N12; N28 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | UK/H/0679/003 /IB/009 | 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 (02.09.2011.) lēmumu C(2011) flukonazolam/Diflucan. Zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.   |
| 17 | 04-0441 | Flucoric 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg                                 | Fluconazolium  | 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N12; N28 | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | UK/H/0679/003 /IA/010 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London, W1K6TL, Lielbritānija; būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Lielbritānija.   |

| 1  | 2       | 3   | 4           | 5  | 6                         | 7                     | 8   |
|----|---------|---|-------------|--|---------------------------|-----------------------|---|
| 18 | 05-0272 | Giona Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose | Budesonidum | 100 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)       | Orion Corporation, Somija | DE/H/0402/001 /IB/034 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Budesonide Sandoz Easyhaler uz Budesonide Orion Easyhaler. |
| 19 | 05-0273 | Giona Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose | Budesonidum | 200 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); N120; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200) | Orion Corporation, Somija | DE/H/0402/002 /IB/034 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Budesonide Sandoz Easyhaler uz Budesonide Orion Easyhaler. |
| 20 | 05-0274 | Giona Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose | Budesonidum | 400 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N100 (1x100); 400 mcg/1 dose Inhalators N100 (1x100); N200 (2x100)                     | Orion Corporation, Somija | DE/H/0402/003 /IB/034 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Budesonide Sandoz Easyhaler uz Budesonide Orion Easyhaler. |



| 1  | 2       | 3  | 4            | 5   | 6                                  | 7                      | 8   |
|----|---------|--|--------------|---|------------------------------------|------------------------|---|
| 21 | 09-0131 | Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Gabapentinum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N50; N100; N120 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | PT/H/0210/001/IB/011/G | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā PT/H/0210/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 22 | 09-0132 | Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg | Gabapentinum | 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120      | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | PT/H/0210/002/IB/011/G | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā PT/H/0210/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms. |
| 23 | 09-0133 | Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg | Gabapentinum | 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120      | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | PT/H/0210/003/IB/011/G | IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā PT/H/0210/IB/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms. |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5  | 6                               | 7                      | 8  |
|----|---------|--|--|--|---------------------------------|------------------------|--|
| 24 | 08-0096 | Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg  | Ibuprofenum                              | 400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50                                   | Berlin-Chemie AG, Vācija        | DE/H/1212/001/IA/018/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.1 izlaides specifikācijā. |
| 25 | 99-0170 | Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml                        | Immunoglobulinum humanum rabicum         | 300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1                 | Sanofi Pasteur S.A., Francija   |                        | 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. Aizbāžņa aizsargvāciņa krāsas izmaiņa.   |
| 26 | 96-0188 | Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial | Vaccinum diptheriae et tetani adsorbatum | 0,5 ml/20 deva Stikla flakons N1; N10; 0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija   |                        | 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. Aizbāžņa aizsargvāciņa krāsas izmaiņa.   |
| 27 | 93-0436 | Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg                                    | Estradioli valeras, Levonorgestrelum     | 1 UD PVH/Al blisteris N21; N63   | Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija |                        | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerātu.  |

| 1  | 2       | 3   | 4   | 5  | 6                             | 7 | 8  |
|----|---------|---|---|--|-------------------------------|---|--|
| 28 | 97-0254 | Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum meningococcale polysaccharidicum | 25 ml Flakons N1; 0,5 ml Šīrce N1; N10; N20; 5 ml Flakons N1; 10 ml Flakons N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija |   | 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. Aizbāžņa aizsargvāciņa krāsas izmaiņa. |

| 1  | 2       | 3   | 4           | 5                          | 6                                 | 7                      | 8  |
|----|---------|---|-------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------|--|
| 29 | 10-0620 | Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g | Meropenemum | 1 g Stikla flakons N10; N1 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DK/H/1699/002/IA/003/G | IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā DK/H/1699/002/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1699/002/IA/003/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 DK/H/1699/002/IA/003/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 DK/H/1699/002/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1  | 2       | 3  | 4           | 5                                | 6                                       | 7                          | 8  |
|----|---------|--|-------------|----------------------------------|---|----------------------------|--|
| 30 | 10-0621 | Meropenem Hospira<br>500 mg powder for<br>solution for injection or<br>infusion, Powder for<br>solution for injection or<br>infusion, 500 mg | Meropenemum | 500 mg Stikla<br>flakons N10; N1 | Hospira UK<br>Limited,<br>Lielbritānija | DK/H/1699/001<br>/IA/003/G | IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Grupā DK/H/1699/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā DK/H/1699/001/IA/003/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 DK/H/1699/001/IA/003/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 DK/H/1699/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. |

| 1  | 2       | 3  | 4                         | 5  | 6   | 7                      | 8   |
|----|---------|--|---------------------------|--|---|------------------------|---|
| 31 | 07-0188 | Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg | Mirtazapinum              | 30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande                  | EE/H/0143/002/IA/017/G | IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Tiek veiktas nelielas izmaiņas trešā moduļa sadaļā 3.2.P.7; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi palīgvielas apelsīnu garša parametram - masas zudums žāvējot.  |
| 32 | 96-0323 | Mucofluid 200 mg soluble tablets, Soluble tablets, 200 mg                      | Acetylcysteinum           | 200 mg Blisteris N30   | Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva |                        | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti lietošanas instrukcijas saprotamības testa rezultāti. Tests veikts atbilstoši prasībām. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.  |
| 33 | 06-0147 | Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg  | Galantamini hydrobromidum | 10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)  | SIA Briz, Latvija                               |                        | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.03.2009.- 29.02.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēts zāļu lietošanas veids; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar prokainamīdu un informācija par zāļu uzsūkšanos, lietojot vienlaicīgi ar uzturu; radacionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši pēdējai apstiprinātajai standartformai. |

| 1  | 2       | 3                                      | 4                            | 5   | 6                 | 7 | 8  |
|----|---------|--|------------------------------|---|-------------------|---|--|
| 34 | 06-0146 | Nivalin 5 mg tablets,<br>Tablets, 5 mg | Galantamini<br>hydrobromidum | 5 mg PVH/Al<br>blisteris<br>(caurspīdīgs) N60<br>(20x3) | SIA Briz, Latvija |   | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.03.2009.- 29.02.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēts zāļu lietošanas veids; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar prokainamīdu un informācija par zāļu uzsūkšanos, lietojot vienlaicīgi ar uzturu; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši pēdējai apstiprinātajai standartformai. |

| 1  | 2       | 3   | 4             | 5   | 6  | 7                    | 8   |
|----|---------|---|---------------|---|--|----------------------|---|
| 35 | 11-0295 | Omeprazole Aurobindo<br>10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg | Omeprazololum | 10 mg<br>OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500 | Aurobindo<br>Pharma (Malta) Limited, Malta | MT/H/0120/001/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. 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   |
|----|---------|---|-------------|---|---|----------------------|---|
| 36 | 11-0296 | Omeprazole Aurobindo<br>20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg<br>OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N1; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N250; N500; N1000; N56; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | MT/H/0120/002/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. 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   |
|----|---------|---|---------------------|--|---|----------------------|---|
| 37 | 11-0297 | Omeprazole Aurobindo<br>40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg | Omeprazolom         | 40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500 | Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta | MT/H/0120/003/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. 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. |
| 38 | 10-0048 | Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR                         | Allergens (pollens) | 100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))   | Stallergenes S.A., Francija             | DE/H/1930/001/IB/013 | 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.. Veiktas izmaiņas izejvielas specifiskācijā.   |

| 1  | 2       | 3  | 4                   | 5  | 6                                 | 7                      | 8  |
|----|---------|--|---------------------|--|-----------------------------------|------------------------|--|
| 39 | 10-0049 | Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR  | Allergens (pollens) | 300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90                      | Stallergenes S.A., Francija       | DE/H/1930/002/IB/013   | IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas izejvielas specifiskācijā.  |
| 40 | 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/IA/007/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/2553/001/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atbildīgās amatpersonas par farmakovigilanci maiņa.  |
| 41 | 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/IA/007/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/2553/002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Atbildīgās amatpersonas par farmakovigilanci maiņa.  |
| 42 | 06-0277 | Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg | Oxaliplatinum       | 100 mg Stikla flakons N1; 100 mg Onco-Tain flakons N1        | Hospira UK Limited, Lielbritānija | EE/H/0102/001/IB/012   | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras EE/H/PSUR/0102/R/01 atsaucēs zālēm Eloxatin. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-6.6 apkšpunktos. Papildināta informācija par pētījumiem pediātriskajā populācijā, reversiblās mugurējās leikoencefalopātijas sindroma iespējamību, redzes traucējumiem un pēcreģistrācijas periodā novērotajiem kuņģa-zarnu trakta un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4             | 5   | 6                                 | 7                     | 8  |
|----|---------|---|---------------|---|-----------------------------------|-----------------------|--|
| 43 | 06-0276 | Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg | Oxaliplatinum | 50 mg Stikla flakons N1; 50 mg Onco-Tain flakons N1                     | Hospira UK Limited, Lielbritānija | EE/H/0102/001/IB/012  | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras EE/H/PSUR/0102/R/01 atsaucēs zālēm Eloxatin. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-6.6 apkšpunktos. Papildināta informācija par pētījumiem pediātriskajā populācijā, reversiblās mugurējās leikoencefalopātijas sindroma iespējamību, redzes traucējumiem un pēcreģistrācijas periodā novērotajiem kuņģa-zarnu trakta un nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 44 | 09-0249 | Oxcarbazine Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg                              | Oxcarbazine   | 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500 | Teva Pharma B.V., Nīderlande      | UK/H/1304/001/IA/0004 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.  |
| 45 | 09-0250 | Oxcarbazine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg                              | Oxcarbazine   | 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500 | Teva Pharma B.V., Nīderlande      | UK/H/1304/002/IA/0004 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.  |
| 46 | 09-0251 | Oxcarbazine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg                              | Oxcarbazine   | 600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500 | Teva Pharma B.V., Nīderlande      | UK/H/1304/003/IA/0004 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Francijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.  |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5                                 | 6                                | 7                      | 8  |
|----|---------|---|--|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------|--|
| 47 | 95-0104 | Pentilin 100 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ 5 ml | Pentoxifyllinum                            | 100 mg/5 ml Ampula N5             | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija |                        | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pentoksifilīnu.; 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 pentoksifilīna sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 48 | 95-0105 | Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg      | Pentoxifyllinum                            | 400 mg Blisteris N20              | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija |                        | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pentoksifilīnu.; 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 pentoksifilīna sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 49 | 10-0379 | Perilexin 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg                           | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 2 mg/0,625 mg Al/Al blisteris N30 | Ingen Pharma SIA, Latvija        | IT/H/0198/001/IA/004/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Indapamīdu.; 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. Grupā IT/H/0198/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Indapamīdu.      |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5                                   | 6                          | 7                      | 8   |
|----|---------|--|--|-------------------------------------|----------------------------|------------------------|---|
| 50 | 10-0380 | Perilexin 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg      | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | 4 mg/1,25 mg Al/Al blisteris N30    | Ingen Pharma SIA, Latvija  | IT/H/0198/002/IA/004/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Indapamīdu.; 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. Grupā IT/H/0198/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Indapamīdu. |
| 51 | 03-0197 | Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Citaloprāmi hidrobromīdum                  | 10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija |                        | 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 citaloprāma hidrobromīds.  |
| 52 | 03-0198 | Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Citaloprāmi hidrobromīdum                  | 20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija |                        | 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 citaloprāma hidrobromīds.  |
| 53 | 03-0199 | Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Citaloprāmi hidrobromīdum                  | 40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija |                        | 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 citaloprāma hidrobromīds.  |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5                               | 6                                    | 7 | 8   |
|----|---------|--|---|---------------------------------|--------------------------------------|---|---|
| 54 | 95-0339 | Regulax 0,71/0,3 g<br>chewable tablets,<br>Chewable tablets,<br>0,71/0,3 g               | Sennae folium,<br>Sennae fructus<br>angustifoliae | 0,71 g/0,3 g Al/PE<br>paciņa N6 | Krewel<br>Meuselbach<br>GmbH, Vācija |   | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, papildināta mijiedarbība ar hinidīnu, pievienota blakusparādība - caureja. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.  |
| 55 | 94-0058 | Sandostatin 0,1 mg/ml<br>solution for injection,<br>Solution for injection,<br>0,1 mg/ml | Octreotidum                                       | 0,1 mg/1 ml Ampula<br>N5        | Novartis Finland<br>Oy, Somija       |   | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0010 /002) aktīvai vielai oktreotīda acetātam. (Iekļauts brīdinājums, ka ārstēšanas laikā ar oktreotīdu jākontrolē aknu funkcija, apakšpunkts 4.6 papildināts ar norādi, ka nav pierādījumu par zāļu toksisku ietekmi uz augli, teratogēnisku iedarbību vai citu ietekmi uz reproduktivitāti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3   | 4           | 5  | 6                           | 7 | 8   |
|----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|---|
| 56 | 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 |   | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunijamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0010 /002) aktīvai vielai oktreotīda acetātam. (Iekļauts brīdinājums, ka ārstēšanas laikā ar oktreotīdu jākontrolē aknu funkcija, apakšpunkts 4.6 papildināts ar norādi, ka nav pierādījumu par zāļu toksisku ietekmi uz augli, teratogēnisku iedarbību vai citu ietekmi uz reproduktivitāti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 57 | 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 |   | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunijamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0010 /002) aktīvai vielai oktreotīda acetātam. (Iekļauts brīdinājums, ka ārstēšanas laikā ar oktreotīdu jākontrolē aknu funkcija, apakšpunkts 4.6 papildināts ar norādi, ka nav pierādījumu par zāļu toksisku ietekmi uz augli, teratogēnisku iedarbību vai citu ietekmi uz reproduktivitāti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |



| 1  | 2       | 3   | 4            | 5  | 6  | 7                       | 8   |
|----|---------|---|--------------|--|--|-------------------------|---|
| 58 | 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                  |                         | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0010 /002) aktīvai vielai oktreotīda acetātam. (Iekļauts brīdinājums, ka ārstēšanas laikā ar oktreotīdu jākontrolē aknu funkcija, apakšpunkts 4.6 papildināts ar norādi, ka nav pierādījumu par zāļu toksisku ietekmi uz augli, teratogēnisku iedarbību vai citu ietekmi uz reproduktivitāti). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 59 | 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 /IA/003/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Piramal Healthcare UK Limited, 1st Floor, Alpine House, Unit II, Honeypot Lane, London NW9 9RX, Lielbritānija; būs: Piramal Healthcare UK Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/4252/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Piramal Healthcare UK Limited, 1st Floor, Alpine House, Unit II, Honeypot Lane, London NW9 9RX, Lielbritānija; būs: Piramal Healthcare UK Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA, Lielbritānija.  |

| 1  | 2       | 3   | 4                                | 5                | 6                                    | 7 | 8  |
|----|---------|---|----------------------------------|------------------|--------------------------------------|---|--|
| 60 | 98-0485 | Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml                               | Butamirati citras, Guaifenesinum | 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija palīgvielai polisorbātam-80.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija palīgvielai polisorbātam-80.   |
| 61 | 02-0242 | Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum                     | 1 g Flakons N1   | Teva Pharma B.V., Nīderlande         |   | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.02.2009. - 31.01.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktam 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās un precizēta deva bērniem pēc 1 mēneša vecuma; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto citas nefrotoksiskas un ototoksiskas vielas, kā arī brīdinājumi par iespējamu pseidomembranoza kolīta, nekrozes injekcijas vietā un tromboflebīta attīstību; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1  | 2       | 3  | 4   | 5   | 6                                  | 7                     | 8   |
|----|---------|--|---|---|------------------------------------|-----------------------|---|
| 62 | 99-0775 | Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg        | Vancomycinum                                | 500 mg Flakons N1   | Teva Pharma B.V., Nīderlande       |                       | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 01.02.2009.- 31.01.2012. izvērtēšanas saskaņā ar nosacījumu lēmumam par periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma akceptēšanu. Zāļu apraksta apakšpunktam 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās un precizēta deva bērniem pēc 1 mēneša vecuma; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto citas nefrotoksiskas un ototoksiskas vielas, kā arī brīdinājumi par iespējamu pseidomembranoza kolīta, nekrozes injekcijas vietā un tromboflebīta attīstību; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 63 | 95-0284 | Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum | 1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5                          | Sanofi Pasteur S.A., Francija      |                       | 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. Aizbāžņa aizsargvāciņa krāsas izmaiņa.  |
| 64 | 12-0212 | Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg                              | Metoprololi succinas                        | 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1) | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DK/H/1307/003 /IA/013 | 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 Metoprolola sukcināts.   |

| 1  | 2       | 3   | 4                    | 5   | 6                                  | 7                     | 8   |
|----|---------|---|----------------------|---|------------------------------------|-----------------------|---|
| 65 | 12-0213 | Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Metoprololi succinas | 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1) | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DK/H/1307/004 /IA/013 | 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 Metoprolola sukcināts. |
| 66 | 12-0210 | Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg   | Metoprololi succinas | 25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)  | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DK/H/1307/001 /IA/013 | 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 Metoprolola sukcināts. |
| 67 | 12-0211 | Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg   | Metoprololi succinas | 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)  | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | DK/H/1307/002 /IA/013 | 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 Metoprolola sukcināts. |
| 68 | 07-0156 | Antiflat 41,2 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 41,2 mg/ml            | Simeticonum          | 4,12 g/100 ml Stikla pudelīte N1; 2,06 g/50 ml Stikla pudelīte N1                             | G.L. Pharma GmbH, Austrija         |                       | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā.   |

Humāno zāļu  
novērtēšanas  
nodaļas vadītāja  
vietniece  
V. Guļevska