

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	03-0257	Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257-001/	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 cetirizīna dihidrohlorīdu.
2	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256-001/	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 cetirizīna dihidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0001	Adaptol 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg Blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001-001/	<p>IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna metode identitātes noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode identitātes noteikšanai.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienota jauna metode "Dozētas vienības viendabīgums".; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas metilcelulozes ūdens šķīduma pagatavošanas procesā.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas granulēšanas procesā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas parametrā "gatavā produkta apraksts".; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas parametrā "gatavā produkta apraksts".; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas parametrā "gatavā produkta apraksts".; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizvietota satura noteikšanas metode. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizvietota satura noteikšanas metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode identitātes noteikšanai.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna metode identitātes noteikšanai.</p>
4	03-0001	Adaptol 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg Blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001-001/	<p>IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna piemaisījumu noteikšanas metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196-002/	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek pievienots alternatīvs palīgvielas cietie tauki veids.
6	03-0344	Bisakodils-Nižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344-001/	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek pievienots alternatīvs palīgvielas cietie tauki veids.
7	12-0218	Bisolpront 200 mg/30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	UK/H/4352/001 /IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 15 mēneši; būs: 2 gadi.
8	11-0223	Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/001 /MR/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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada aprīlis) par fluorhinoloniem (ciprofloksacīnu) un QT pagarināšanās risku apakšpunktā 4.4. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
9	11-0224	Ciprofloxacin Olainfarm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/002 /MR/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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada aprīlis) par fluorhinoloniem (ciprofloksacīnu) un QT pagarināšanās risku apakšpunktā 4.4. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/ IB/025	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada aprīlis) par fluorhinoloniem (ciprofloksacīnu) un QT pagarināšanās risku apakšpunktā 4.4. Atjaunota tabula ar EUCAST jaunākajiem ieteikumiem apakšpunktā 5.1. produkta informācija adaptēta jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	11-0363	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	5 mg/2,5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 10 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 20 mg/10 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2771/001 /IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
12	10-0498	Cladronate 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; 35 mg ABPE pudele N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0230/003 /IB/003	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 2012. gada novembra ieteikumiem risendronātu saturošām zālēm: pievienots brīdinājums par piesardzību zāļu lietošanā pacientiem ar Bareta barības vadu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetas, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/IA/006	IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Tiek noteikts, ka blisteris iepakojumā būs kopā ar blistera turētāju (blister holder). Šīs izmaiņas tiks ieviestas tikai Vācijā un Slovākijas Republikā un šajās valstīs informācija par blistera turētāju tiek iekļauta lietošanas instrukcijas 6. sadaļā un zāļu apraksta 6.5 sadaļā.
14	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetas, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Vācijā. Bija: Clormetin 2 mg / 0,03 mg Filmlipetten; būs: Angiletta 2 mg / 0,03 mg Filmlipetten. Zāļu nosaukums mainās Slovākijas Republikā: Bija: Clormetin 2 mg / 0,03 mg ; būs: Angiletta 2 mg / 0,03 mg.; 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 framakovigilances sistēmas apraksts.
15	99-0040	Corsodyl Mint 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040-002/	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek precizēts ražošanas procesa apraksts. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek precizēts ražošanas procesa apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0040	Corsodyl Mint 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040-002/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, Herouville Saint Clair, 14200, Francija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, kvalitātes kontroles vieta SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Norreys Drive, Maidenhead, Berkshire, SL6 4BL, Lielbritānija
17	94-0104	Diazepeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris N20; 5 mg Polietilēna trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija	94-0104-003/	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Polietilēna trauciņa ražotāja pievienošana.
18	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040-002/	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 (IE/H/PSUR/0005/002) Differīnam. (Iekļauts brīdinājums, ka nav ieteicama lietošana uz smagu piņņu skartas ādas lieliem apvidiem; papildinātas blakusparādības) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0039	Differin 1 mg/g gel, Gel, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039-002/	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 (IE/H/PSUR/0005/002) Differīnam. (Iekļauts brīdinājums, ka nav ieteicama lietošana uz smagu piņņu skartas ādas lieliem apvidiem; papildinātas blakusparādības) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	100 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Plasticēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plasticēts PVH maiss N1; N5; N10; N20	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006 /IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Diflucan i.v.-100 mg, Infusionslösung Būs: Diflucan i.v.2 mg/ml, Infusionslösung

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IB/006/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā redakcionāli saskaņota informācija starp abiem zāļu stipriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 ieteikumiem: krampju, suicīda un serotonīna sindroma attīstības risks gados veciem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/DC/IB/006/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā redakcionāli saskaņota informācija starp abiem zāļu stipriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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 ieteikumiem: krampju, suicīda un serotonīna sindroma attīstības risks gados veciem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 25 mg/5 ml Ampula N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271-003/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0026/001) aktīvai vielai midazolāms (Dormicum). Pievienoti norādījumi par lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts 'Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi' un 4.8 apakšpunkts 'Nevēlamās blakusparādības'. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
24	95-0272	Dormicum 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272-003/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0026/001) aktīvai vielai midazolāms (Dormicum). Pievienoti norādījumi par lietošanu pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, redakcionāli pārstrādāts zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts 'Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi' un 4.8 apakšpunkts 'Nevēlamās blakusparādības'. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
25	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001 /IA/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, N16, 6, 2790 143 Carnaxide, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5-A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	95-0067	Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0067-003/	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.
27	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002 /IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Deprelop 10mg apvalkotās tabletes uz Escitalopram ratiofarm 10mg apvalkotās tabletes.
28	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004 /IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Deprelop 20mg apvalkotās tabletes uz Escitalopram ratiofarm 20mg apvalkotās tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280	Abbott Products GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/ P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcija tiek saskaņota ar zāļu aprakstu un papildināta ar norādi par meningiomas risku brīdinājumu sadaļā, pievienota arī atbilstoša blakusparādība. Veikti daži redakcionāli labojumi.
30	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001 /IA/024	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
31	99-0740	Figura 2 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Frangulae cortex	3 g Maisiņš N30; N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija	99-0740-002/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts aktualizēts atbilstoši jaunākā periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas datiem. Pievienota norāde nelietot vienlaicīgi ar citiem caurejas līdzekļiem un pretcaurejas līdzekļiem, zāļu deva izteikta, pārrēķinot uz hidroksiantracēnu atvasinājumu daudzumu. Veikti citi redakcionāli labojumi zāļu aprakstā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/001 /IB/003	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 2012.gada jūlija ieteikumiem: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienots brīdinājums par smagu, dzīvību apdraudošu sistēmisku hipersensivitātes reakciju ar eozinofiliju risku lietojot antiepileptiskas zāles (t.sk. gabapentīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/002 /IB/003	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 2012.gada jūlija ieteikumiem: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienots brīdinājums par smagu, dzīvību apdraudošu sistēmisku hipersensivitātes reakciju ar eozinofiliju risku lietojot antiepileptiskas zāles (t.sk. gabapentīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/003 /IB/003	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 2012.gada jūlija ieteikumiem: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos pievienots brīdinājums par smagu, dzīvību apdraudošu sistēmisku hipersensivitātes reakciju ar eozinofiliju risku lietojot antiepileptiskas zāles (t.sk. gabapentīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	06-0025	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg Flakons N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/001 /IA/017	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas terlipresīna acetāts ražotāja adrese.
36	10-0584	Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/002 MR/IA/017	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas terlipresīna acetāts ražotāja adrese.
37	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/I B/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/002/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Čehijā no Zypsila tabletes 40mg uz Zypsilan tabletes 40mg.
39	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/002/IB/013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.1-5.1 apakšpunktos norādītā informācija redakcionāli saskaņota ar atsauces zālēm Zeldox. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
40	08-0327	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.1-5.1 apakšpunktos norādītā informācija redakcionāli saskaņota ar atsauces zālēm Zeldox. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
41	08-0327	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Čehijā no Zypsila tabletes 60mg uz Zypsilan tabletes 60mg.
42	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/013	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.1-5.1 apakšpunktos norādītā informācija redakcionāli saskaņota ar atsauces zālēm Zeldox. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Čehijā no Zypsila tabletes 80mg uz Zypsilan tabletes 80mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0098	Lartokaz 150 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/001/IA/009	IA 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.
45	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/028	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek noteikti uzglabāšanas apstākļi pēc iepakojuma pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
46	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/029	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojuma vietas nosaukums. Bija: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija; būs: Etnovia Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki, Somija.
47	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179-001/IB/001	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). Aktīvās vielas magnija citrāta atkārtota testa perioda pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179-001/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas magnija citrāta ražotājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas magnija citrāta ražotājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas magnija citrāta piegādātāji.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīda ražotājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīda ražotājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīda piegādātāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/052/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 NL/H/xxxx/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijā: Vianex S.A., Factory B, 15th km. Marathonos Ave. Pallini, Pallini Attiki, Athens, Grieķija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/xxxx/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijā: Vianex S.A., Factory A, 12th km. National Road Athens Lamia, 144 51 Metamorphossi Attica, Athens, Grieķija.
50	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/IA/052/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 NL/H/xxxx/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Grieķijā: Vianex S.A., Factory B, 15th km. Marathonos Ave. Pallini, Pallini Attiki, Athens, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IA/052/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 NL/H/xxxx/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Grieķijā: Vianex S.A., Factory B, 15th km. Marathonos Ave. Pallini, Pallini Attiki, Athens, Grieķija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/xxxx/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Grieķijā: Vianex S.A., Factory A, 12th km. National Road Athens Lamia, 144 51 Metamorphossi Attica, Athens, Grieķija.
52	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/IA/052/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 NL/H/xxxx/IA/192/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Grieķijā: Vianex S.A., Factory B, 15th km. Marathonos Ave. Pallini, Pallini Attiki, Athens, Grieķija.
53	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993-002/	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek pievienots alternatīvs palīgvielas cietie tauki veids.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	11-0492	Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3715/001 /DC/IA/003	IA 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.
55	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/ IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; būs: 18 mēneši.
56	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidum/ Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/3925/001 /IA/006	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dorzolamīda hidrochlorīds sertifikāts.
57	11-0110	Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Dorzolamidum/ Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	UK/H/3925/001 /IA/007	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 timolola maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	97-0072	Omeprazole 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Blisteris N10; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072-002/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris, 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru izraisītu hipomagnēmiju un gūžas, plaukstas pamata un mugurkaula lūzumu risku ilgstošas lietošanas gadījumā. Atbilstoši papildināts zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
62	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
63	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
64	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
65	11-0314	Osagrand 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N3; N6; 150 mg OPA/Al/PVH blisteris N1; N3; N6	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0255/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunoti marķējuma projektu dizaini citās valstīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IB/012	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots papildus flakons ar atšķirīgu dimensiju. Izmaiņas stikla flakonu specifikācijā Modulī 3.2.P.7.
67	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IA/006/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 Oksaliplatinu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road Bordon, Hampshire CU35 0NF, Lielbritānija.
68	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija	11-0156-001/	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
69	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija	11-0156-001/	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
70	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija	11-0156-001/	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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	03-0064-001/	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.
72	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	03-0064-001/	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas trimetazidīna dihidrohlorīda ražošanas procesā.; 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 trimetazidīna dihidrohlorīda sērijas apjoms.
73	09-0310	Primasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/IB/022	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks poliolefīna maisa iepakojumiem. Bija: 1 gads; būs: 18 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0311	Primasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/IB/022	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks poliolefīna maisa iepakojumiem. Bija: 1 gads; būs: 18 mēneši.
75	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/IB/033	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā apskatītos 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 un 5.2 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Rupafin 1mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai apstiprināto drošuma informāciju, kas attiecas uz zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā; apakšpunkti 4.6 un 6.6 atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
76	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	99-0784-002/	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas edamīna specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0355/001/IB/013	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru UK/W/039/pdWS/001, 12.04.2012., tamsulosīna hidrohlorīdam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā iekļauts norādījums, ka tamsulosīna lietošanas drošība un efektivitāte bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem, nav noskaidrota. 5.1 apakšpunktā pievienoti pašreiz pieejami, vairāku devu salīdzinoša pētījuma dati. Pētījums tika veikts bērniem ar neiropātisku urīnpūsli. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	07-0044	Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	PT/H/0126/001/IA/015	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Vācijā: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Sudwestpark 50, 90439 Nurnberg, Vācija.
79	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocyticum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045-003/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0390	Trimetazidine Actavis 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0134/001/ IB/003	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras procedūras EMEA/H/A-31/1305 (2012.gada 3.septembris) lēmumu aktīvajai vielai trimetazidīns. (Papildināti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, tajā skaitā izmainīts indikācijas formulējums, papildinātas kontraindikācijas un brīdinājumi, blakusparādības, pievienota plaša informācija par trimetazidīna farmakodinamiskajām īpašībām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	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	03-0065-001/	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.
82	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	03-0065-001/	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas trimetazidīna dihidrohlorīda ražošanas procesā.; 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 trimetazidīna dihidrohlorīda sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189-002/	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
85	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg Kontūriepakojums N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506-001/	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Tiek pievienots alternatīvs palīgvielas cietie tauki veids.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001 /IA/019/G	IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs palīgvielas šķidrās parafīns specifiskācijā. ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs palīgvielas polioksipropilēna-15 steirilēteris specifiskācijā.
87	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliiolefinā/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131-004/	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīru.
88	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346-002/	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas aciklovīra ražošanas vieta.; 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 aciklovīru.
89	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanyl citras	1200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā 6. punktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanyli citras	200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N10; N4; N28; 200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā 6. punktā.
91	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanyli citras	400 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā 6. punktā.
92	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanyli citras	600 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā 6. punktā.
93	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanyli citras	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā 6. punktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanyl citras	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006 /DC/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijā 6. punktā.
95	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā - tiek labota reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.
96	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741-003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone