

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	12-0087	Amoxicillin CNP 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/Al blisteris N8; N16	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0976/003/DC/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā SE/H/0976/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa citās valstīs. Bija: Amoxicillin CNP 1000 mg Būs: Amoxicillin MIP 1000 mg ; IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ievieš Farmakovigilances pamatlīti (PSMF) atbilstoši jaunajam reģistrācijas apliecības īpašniekam.
2	12-0085	Amoxicillin CNP 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/Al blisteris N8; N24	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0976/001/DC/IB/001/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Ievieš Farmakovigilances pamatlīti (PSMF) atbilstoši jaunajam reģistrācijas apliecības īpašniekam.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā SE/H/0976/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa citās valstīs. Bija: Amoxicillin CNP 500 mg Būs: Amoxicillin MIP 500 mg

1	2	3	4	5	6	7	8
3	12-0086	Amoxicillin CNP 750 mg tablets, Tablets, 750 mg	Amoxicillinum	750 mg PVH/Al blisteris N8; N16	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0976/002/DC/IB/001/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Ievieš Farmakovigilances pamatlietu (PSMF) atbilstoši jaunajam reģistrācijas apliecības īpašniekam.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā SE/H/0976/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa citās valstīs. Bija: Amoxicillin CNP 750 mg Būs: Amoxicillin MIP 750 mg
4	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/II/007	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas procedūras Lielbritānijā. Iekļauts brīdinājums par retos gadījumos novērotām smagām ādas reakcijām. Izmantotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0350	Raniberl 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N50; N100; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350/II/002/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas gatavā produkta specififikācijas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta aktīvās vielas ranitidīna kvantitatīvā satura noteikšanas metodē.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. ; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek pievienota palīgvielas bāziska butilēta metakrilāta kopolimēra sausās substances specififikācija.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Tiek atjaunota palīgvielas bāziska butilēta metakrilāta kopolimēra specififikācija.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Tiek atjaunota palīgvielas dzeltenā dzelzs oksīda specififikācija.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota palīgvielas bāziska butilēta metakrilāta kopolimēra specififikācija.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek atjaunota palīgvielas dzeltenā dzelzs oksīda specififikācija.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas titāna dioksīda testa metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specififikācijas.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek atjaunotas gatavā produkta specififikācijas.; IA

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta piemaisījumu noteikšanas metodē.; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta šķīdības noteikšanas metodē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0099	Raniberl 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidini hydrochloridum	300 mg Blisteris N20; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0099/II/002/G	<p>II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas titāna dioksīda testa metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifiskācijas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta piemaisījumu noteikšanas metodē.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta aktīvās vielas ranitidīna kvantitatīvā satura noteikšanas metodē.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek pievienota palīgvielas bāziska butilēta metakrilāta kopolimēra sausās substances specifiskācija.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							noteikšana palīgvielas specifikācijā. Tiek atjaunota palīgvielas bāziska butilēta metakrilāta kopolimēra specifikācija.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā. Tiek atjaunota palīgvielas dzeltenā dzelzs oksīda specifikācija.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota palīgvielas bāziska butilēta metakrilāta kopolimēra specifikācija.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek atjaunota palīgvielas dzeltenā dzelzs oksīda specifikācija.; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta šķīdības noteikšanas metodē.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas gatavā produkta specifikācijas.
7	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/IA/003	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
8	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/IA/002	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
10	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/006	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
11	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/IA/003	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
12	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/IA/002	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
13	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/004	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
14	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/003	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
15	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IA/004	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai.
16	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IA/002	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tika pievienots jauns specifiskācijas parametrs gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
17	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
18	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IA/003	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tika pievienots jauns specifiskācijas parametrs gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
19	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IA/005	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudēlīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IA/001	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
21	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudēlīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IB/006	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai daļībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.
22	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/001	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija.
23	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/003	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota sērijas izlaides specifiskācija.
24	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/002	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācija.
25	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/009	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek atjaunota sērijas izlaides specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/007	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācija.
27	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/008	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Tiek atjaunota sērijas izlaides specififikācija.
28	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/006	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācija.
29	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/005	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācija.
30	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/004	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specififikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/010	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
32	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/011	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
33	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/010	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
34	02-0343	Tetrazim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/009	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
35	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/II/005	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas hinolīna dzeltenā lakas (E 104) specifiskācijā.
36	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/II/005	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas hinolīna dzeltenā lakas (E 104) specifiskācijā.
37	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/II/004	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
38	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/007	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
39	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/II/004	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
40	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/II/005	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
41	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	99-0875/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksts papildināts ar jaunākajiem klīniskās farmakoloģijas datiem atbilstoši publicētajai literatūrai un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta mijiedarbība ar fludarabīnu, pentostatīnu vai kladribīnu. Precizēti lietošanas norādījumi saistībā ar ēdienreizēm (jālieto vismaz 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc ēšanas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
43	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/II/009	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
44	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/II/010	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
45	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācija.
46	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/II/010	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko pārskata ziņojumu un medicīniskās informācijas avotiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāles nevajadzētu lietot ilgāk par 5 dienām; pievienotas kontrindikācijas – diabēts, hipertireoze, feohromocitoma, cerebrovaskulāra vai cita asiņošana, miokarda infarkts anamnēzē, krampji anamnēzē un sistēmiskā sarkanā vilkēde; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem un piesardzību lietošanā; pievienotas nevēlamās blakusparādības – astmas paasinājums un bronhu spazmas, dispnoja, aseptiskais meningīts, sirds mazspēja, hipertensija, čūlains stomatīts, gastrīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums un samazināts hemoglobīna līmenis. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
48	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/012	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Mainīs pretputu līdzekli, ko izmanto C. diphtheriae fermentācijas kontrolē. Turpmāk lietos pretputu līdzekli Q7-2587 šķīduma veidā.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0011	Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par iespējamām smagām infekcijām, kas ir saistītas ar mielosupresiju; smagām paaugstinātas jutības reakcijām, kas var skart iekšējos orgānus; iespējamiem viltus pozitīviem testa rezultātiem, nosakot urīnā normetanefrīnu ar šķidrums hromotogrāfijas palīdzību. Norādītas papildu blakusparādības: pseidomononukleoze, orofaringeālas sāpes, holestātisks hepatīts, purpura, folātu deficīts, holestāze, nefrolitiāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (2013. gada aprīļa versija Nr.3).
50	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/011	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/II/038	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 10.05.2013, versija 1.0. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
52	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/II/038	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (RMP). Datēts 10.05.2013, versija 1.0. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
53	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/IA/001	IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Mepha Baltic, Rūpniecības iela 7, Rīga, LV-1010, Latvija; Būs: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.
54	04-0230	Larifans 2,5 mg/2 ml solution for injection, Injection solution, 2,5 mg/2 ml	Acidum ribonucleinicum duplicatum	2,5 mg/2 ml Stikla flakons N1	SIA "Vitesan", Latvija	04-0230/IA/001	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Kevelt Ltd., Akadeemia 15/1, Tallinn, EE 12618, Igaunija; būs: Kevelt AS, Teaduspargi 3/1 Tallin, EE 12618, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	97-0350	Raniberl 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N50; N100; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350/IB/001/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 ranitidīna hidrohlorīdu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti aktualizēti stabilitātes pētījuma dati.
56	00-0099	Raniberl 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Blisteris N20; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0099/IB/001/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 ranitidīna hidrohlorīdu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegti aktualizēti stabilitātes pētījuma dati.
57	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/II/002/G	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas dimetilsulfoksīda ražošanas procesā.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	05-0545	Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0545/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti norādījumi par lietošanu un lietošanu bērniem. Pievienotas kontrindikācijas - kairināta vai apsārtusi āda, inficēti apvidi. Papildināti brīdinājumi par saskari ar glotādām, mijiedarbība ar citām ārīgi lietojamām zālēm, pievienotas blakusparādības, pārdozēšanas simptomi un terapija. Pievienotas farmakokinētiskās īpašības un preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	04-0290	Ixel 50 mg hard capsules, Capsules, hard, 50 mg	Milnaciprani hydrochloridum	50 mg Blisteris N56	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - nekontrolēta hipertensija, smaga vai nestabila koronārā sirds slimība. Iekļauts brīdinājums par asinsspiediena un sirds darbības kontroli terapijas sākumā, pēc devu palielināšanas un periodiski terapijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0290	Ixel 50 mg hard capsules, Capsules, hard, 50 mg	Milnaciprani hydrochloridum	50 mg Blisteris N56	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290/II/001/G	<p>IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtēšanas, zāļu aprakstā iekļauta detalizētāka informācija par serotonīna sindromu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūras pārreģistrāciju, harmonizēta informācija zāļu aprakstā. Apakšpunktā 4.8. pievienotas blakusparādības, tās sagrupētas tabulā un no apakšpunkta 4.9. svītrotā informācija, ka nav novērota toksiska ietekme uz sirdi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
61	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206/II/002	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā mainīts laiks līdz maksimālajai atbildes reakcijas supresijai no 2,0 uz 1,9 minūtēm; 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par zālēm, kurām nav ietekmes uz cisatracuriju, 5.apakšpunktā pievienota informācija par farmakoterapeitisko grupu un ATĶ kodu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	99-0351	Pan-Ampicillin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ampicillinum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0351/	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas ampicilīna nātrija sāls ražotājs.
63	99-0350	Pan-Ampicillin 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ampicillinum	500 mg Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0350/	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas ampicilīna nātrija sāls ražotājs.
64	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150/II/008/G	II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums ; II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums ; II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
65	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/II/061	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sērīju izlaides, sērīju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/062	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts blakusparādību uzskaitījums, kas saistīts ar dzimumspējas traucējumiem - sāpes sēkliniekos un to pietūkums. Dota norāde, ka dzimumspējas traucējumi var saglabāties arī pēc terapijas pārtraukšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/II/060	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts blakusparādību uzskaitījums ar nomāktu garastāvokli. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	03-0402	Caustinerf arsenical dental paste, Paste for dental use, 0,01 mg/0,3 mg/0,3 mg/mg	Ephedrini hydrochloridum, Lidocainum, Arsenii trioxidum	6,5 g Stikla trauciņš N1	Septodont, Francija	03-0402/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējuma ziņojumu. Ņemot vērā drošuma informāciju par iespējamo kancerogenitātes risku, precizētas terapeitiskās indikācijas, norādot, ka zāles lietojamas tikai kā otrās kārtas zāles nesāpīgai pulpas devitalizācijai, ja anestēzijas metodes nav pieejamas, nedarbojas vai, ja anestēzija ir kontrindicēta; papildinātas kontrindikācijas, norādot, pediatriiskā populācija (vecumā līdz 18 gadiem), sievietēm grūtniecības un zīdīšanas laikā; iekļauta informācija par kancerogenitātes risku zāļu apraksta 4.4.,4.6., 5.3.apakšpunktos; 4.4.apakšpunktā norādīta informācija par nepieciešamību zobārstam-ķirurgam kontrolēt zāļu lietošanu un pielietošanas tehniku periodonta audu nekrozes dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām, spēkā esošajām standartformām (3.versija, 04/2013).
69	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSD version 11) aktīvai vielai enoxaparinum. Iekļauts brīdinājums par trombembolijas risku pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu(ĶMI> 30 kg/m2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSD version 11) aktīvai vielai enoxaparinum. Iekļauts brīdinājums par trombembolijas risku pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu(ĶMI> 30 kg/m2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSD version 11) aktīvai vielai enoxaparinum. Iekļauts brīdinājums par trombembolijas risku pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu(ĶMI> 30 kg/m2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjauninātiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSD version 11) aktīvai vielai enoxaparinum. Iekļauts brīdinājums par trombembolijas risku pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu(ĶMI> 30 kg/m2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	03-0240	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0240/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem atbilstoši jaunākajām Eiropas vadlīnijām un pētījumu rezultātiem. 4.2.apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu ārstēšanu ar triptorelīnu un androgēnu biosintēzes inhibitoriem. 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajos pētījumos pierādītu ieguvumu, vienlaicīgi lietojot GnAH analogus un androgēnu biosintēzes inhibitoru. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
74	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	98-0005/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem atbilstoši jaunākajām Eiropas vadlīnijām un pētījumu rezultātiem. 4.2.apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu ārstēšanu ar triptorelīnu un androgēnu biosintēzes inhibitoriem. 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajos pētījumos pierādītu ieguvumu, vienlaicīgi lietojot GnAH analogus un androgēnu biosintēzes inhibitoru. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 µg/30 µg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-0463/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Izņemta kontrindikācija: pankreatīts vai tas anamnēzē ar smagu hipertriglicerīdēmiju, atbilstoši pievienots brīdinājums, ka sievietēm ar hipertriglicerīdēmiju vai to ģimenes anamnēzē, lietojot kombinētos perorālos kontracepcijas līdzekļus ir paaugstināts pankreatīta attīstības risks. Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/II/0 13	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar citu ES reģistrētu kalcija karbonātu un holecalciferolu saturošu zāļu aprakstos apakšpunktā 5.1. esošo informāciju par klīniskajos pētījumos novērotajiem efektiem, kas dos iespēju ārstiem pilnīgāk izprast šo zāļu farmakodinamiskās īpašības. Lietošanas instrukcijā nav izmaiņu.
77	12-0051	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/003/II/0 13	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar citu ES reģistrētu kalcija karbonātu un holecalciferolu saturošu zāļu aprakstos apakšpunktā 5.1. esošo informāciju par klīniskajos pētījumos novērotajiem efektiem, kas dos iespēju ārstiem pilnīgāk izprast šo zāļu farmakodinamiskās īpašības. Lietošanas instrukcijā nav izmaiņu.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienots brīdinājums par nepareizo ievadīšanas veidu; zāļu mijiedarbība papildināta ar CYP3A4 inhibitoru – atazanavīru; apakšpunktam 5.2 tika pievienots formulējums par sistēmiskās iedarbības devas proporcionalitāti ieteicamajā devu diapazonā. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
79	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Pievienots brīdinājums par nepareizo ievadīšanas veidu; zāļu mijiedarbība papildināta ar CYP3A4 inhibitoru – atazanavīru; apakšpunktam 5.2 tika pievienots formulējums par sistēmiskās iedarbības devas proporcionalitāti ieteicamajā devu diapazonā. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
80	98-0283	Palin 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Acidum pipemidicum	200 mg PVH/Al blisteris N20	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283/II/001	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pipemidīnskābes pamatlietas atvērtajā daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0195	Recoxa 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/003/II/022	II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.
82	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
83	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension , Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
84	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šīrce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/II/022	II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
85	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003/II/022	II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
86	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti brīdinājumi par viltus pozitīviem rezultātiem uz benzodiazepīnu klātbūtni urīnā skrīninganalīzēs, ietekmi uz acs zīlītes izmēru un piesardzību glaukomas gadījumā, ietekmi uz auglību. Papildināta mijiedarbība ar CYP3A4 induktoriem un CYP3A4 inhibitoriem; pievienotas blakusparādības (intersticiāla plaušu slimība un zīlītes lieluma izmaiņas); precizēta informācija par zāļu pārdozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
87	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/II/016	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums un iespējamā mijiedarbība ar MAO inhibitoriem, kā piemēru minot metilēnzilo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	08-0204	Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg	Clonidini hydrochloridum	150 mcg PVH/A1 blisteris N50	SIA "Briz", Latvija	08-0204/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
89	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija 18 mēneši, būs 2 gadi.
90	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija 18 mēneši, būs 2 gadi.
91	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija 18 mēneši, būs 2 gadi.
92	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314/	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: pēc pirmās atvēršanas uzglabāt 3 mēnešus; Būs: pēc pirmās atvēršanas uzglabāt 6 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313/	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 6 mēneši.
94	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija 18 mēneši, būs 2 gadi.
95	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0934/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija 18 mēneši, būs 2 gadi.
96	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0935/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija 18 mēneši, būs 2 gadi.
97	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/W S/021	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/050. Izmaiņas gatavā produkta starpprodukta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Benzocainum	170 ml Stikla pudele N1; 170 ml PET pudele N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079/II/017/G	II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas limitā.; II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta kontroles parametrā. Parametra aizstāšana.; II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta kontroles testa metodē.; II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta kontroles testa metodē.; II B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta kontroles testa metodē.
99	11-0419	Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/001/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0420	Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/002/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	11-0421	Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/003/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	11-0422	Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90; 80 mg PA/Al/PVH/Al/vinil a blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/004/II/ 003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/II/023/G	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetatas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - epidurālai ievadīšanai. Iekļauti brīdinājumi par akūtām infekcijām, septisko šoku, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanos. Pievienota mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem, antiholīnesterāzēm, papildinātas blakusparādības un reproduktīvā toksicitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetatas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetatas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - epidurālai ievadīšanai. Iekļauti brīdinājumi par akūtām infekcijām, septisko šoku, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanos. Pievienota mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem, antiholīnesterāzēm, papildinātas blakusparādības un reproduktīvā toksicitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - epidurālai ievadīšanai. Iekļauti brīdinājumi par akūtām infekcijām, septisko šoku, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanos. Pievienota mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem, antiholīnesterāzēm, papildinātas blakusparādības un reproduktīvā toksicitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/II/002	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Adriblastina PFS. Pievienota kontrindikācija - iepriekšēja ārstēšana ar doksorubicīna un/vai citu antraciklīnu un antracēndionu maksimālajām kumulatīvajām devām. Papildināti brīdinājumi: par agrīnās un vēlīnas kardiotoxicitātes risku un dažādu vakcīnu ietekmi. Pievienota informācija par pārdozēšanu; mijiedarbību ar trastuzumabu un sorafenibu; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
111	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/II/10	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots Riska pārvaldības plāns saskaņā ar farmakovigilances likumdošanas prasībām pēc otrā vilņa procedūras.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/II/ 10	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots Riska pārvaldības plāns saskaņā ar farmakovigilances likumdošanas prasībām pēc otrā viļņa procedūras.
113	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/II/ 10	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots Riska pārvaldības plāns saskaņā ar farmakovigilances likumdošanas prasībām pēc otrā viļņa procedūras.
114	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/II/ 10	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots Riska pārvaldības plāns saskaņā ar farmakovigilances likumdošanas prasībām pēc otrā viļņa procedūras.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	09-0478	EZOLETA 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0105/001/II/0 03	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
116	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/II/ 026	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pabeigtu klīnisko pētījumu datiem, apakšpunkts 4.8 atjaunots atbilstoši pārreģistrācijas procedūrai Lielbritānijā, izņemts brīdinājums par alumīnija klātbūtni un daudzumu 1 mililitrā neatšķaidīta Ferinject, izmantota jaunākā QRD standartforma, iekļauta informācija ar melno trīsstūri. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/II/001	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268/II/001	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266/II/001	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītam elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Paciņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija	95-0265/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka zāles paredzētas tikai pieaugušajiem, iekļautas norādes par lietošanu īpašām pacientu grupām, papildinātas kontrindikācijas, norādot: kuņģa iztukšošanās traucējumi, toksisks kolīts, toksisks megakolons. Iekļauta drošuma informācija par elektrolītu līdzsvara traucējumu novēršanu. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības, barošanas ar krūti laikā. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu klasifikācijas datu bāzei tabulas veidā. Precizēta informācija par pārdozēšanu, tās ārstēšanu. Iekļauti preklīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versija, 04/2013)
124	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/II/002/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par azorubīna klātbūtni zālēs, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot - angioedēma, ageizija, klepus, elpas trūkums, disfāģija, vemšana, slikta dūša, siekalu dziedzeru palielināšanās, reakcijas ievadīšanas vietā. Pievienoti preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši jaunākajām ES apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosāna vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aromatizēšanas komponentes.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijai ierobežojumi gatavā produkta specifiskācijai.; 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 svītrotas mērīšanas ierīce.; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts aromatizēšanas komponentes daudzums.; IB 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 iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veikta izmaiņa ražošanas gaitā veicamā testā.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu heksetidīnu.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek veiktas gatavā produkta sastāva izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijai parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots specifiskācijai parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.</p> <p>; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas specifiskācijas parametra un atbilstīgas testa metodes izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots specifiskācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots specifiskācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots specifiskācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.</p>
127	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka zāles nedrīkst norīt. Papildinātas blakusparādības, iekļaujot - angioedēma, ageizija, klepus, elpas trūkums, disfāģija, vemšana, slikta dūša, siekalu dziedzeru palielināšanās, reakcijas ievadīšanas vietā. Pievienoti preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši jaunākajām ES apstiprinātajām standartformām.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
128	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots specififikācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņa gatavā produkta testa procedūrā.; 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 pievienots tests, kuru veiks gatavā produkta ražošanas gaitā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specififikācijā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas specififikācijas parametra un atbilstīgas testa metodes izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots specififikācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots specififikācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots specififikācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots specififikācijas parametrs kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņa gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa.Bija: 3 gadi; Būs: 2 gadi.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek veiktas gatavā produkta sastāva izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi.; IB

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietais un nesterils šķidrās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas gatavā produkta primārā iepakojuma izmaiņas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstātas aromatizēšanas komponentes.; IB 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 iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veikta izmaiņa ražošanas gaitā veicamā testā.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoģeas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu heksetidīnu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
129	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/II/G/004	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. Jaunu testu un ierobežojumu pievienošana gatavā produkta ražošanas procesa laikā.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana. ; 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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar jauna ražotāja pievienošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/II/G/004	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. Jaunu testu un ierobežojumu pievienošana gatavā produkta ražošanas procesa laikā.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana. ; 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. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar jauna ražotāja pievienošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/II/G/004	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Jauna testa, ko veic ražošanas gaitā, pievienošana.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas saistītas ar jauna ražotāja pievienošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylprednisolon um	16 mg PVH/Al blisteris N50; 16 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - dzīvu vai novājinātu vakcīnu ievadīšana imūnsupresīvu kortikosteroīdu devu saņemšanas gadījumā. Iekļauti brīdinājumi par septisko šoku, steroīdu atcelšanas sindromu, myastenia gravis, multiplo sklerozi, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanos, pankreatītu un sirds funkcijas traucējumiem. Pievienota mijiedarbība ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, antiholīnesterāzēm, ietekme uz jaundzimušo un papildinātas blakusparādības. Papildināta informācija par farmakokinētiku un preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylprednisolon um	16 mg PVH/Al blisteris N50; 16 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylprednisolon um	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N30; N100; 4 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylprednisolon um	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N30; N100; 4 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - dzīvu vai novājinātu vakcīnu ievadīšana imūnsupresīvu kortikosteroīdu devu saņemšanas gadījumā. Iekļauti brīdinājumi par septisko šoku, steroīdu atcelšanas sindromu, myastenia gravis, multiplo sklerozi, epidurālo lipomatozi, centrālu serozu horioretinopātiju, kas var izraisīt tīklenes atslāņošanos, pankreatītu un sirds funkcijas traucējumiem. Pievienota mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, antiholīnesterāzēm, ietekme uz jaundzimušo un papildinātas blakusparādības. Papildināta informācija par farmakokinētiku un preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Methotrexatum	0,55 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N24; N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; 0,4 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,3 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,2 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,15 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 0,3 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,2 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 0,35 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,25 ml Pilnšīrce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,4 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,45 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4;	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/II/0 08	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija „Viegla vai vidēji smaga Krona slimība atsevišķi vai kopā ar kortikosteroīdiem pieaugušiem pacientiem, kas ir rezistenti vai nejutīgi pret tiopurīniem”. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>N6; N12; N24; 0,6 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,35 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,45 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,5 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,15 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,5 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,6 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,25 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 0,55 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24</p>			

1	2	3	4	5	6	7	8
137	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg Blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīta un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
138	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolium	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju pārcelts no zāļu apraksta apakšpunkta 4.8 uz 4.4; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot lielas terapeitiskas devas, ziņots par laktacidozi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/II/001	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/II/001	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451/II/001	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka bēta-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un bēta2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka b-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un b2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0934/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka b-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un b2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0935/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām (salmeterol/fluticasone propionate) (SE/W/005/pdWs/002), 18.03.2013 un (DE/W/047/pdWs/001), 25.05.2013. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, ka zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar sēnīšu, vīrusu vai citu ierosinātāju izraisītām elpceļu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija, ka b-adrenoblokatori var pavājināt vai neitralizēt salmeterola iedarbību un b2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli bīstamu hipokaliēmiju; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un pievienots brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju, ir aprakstīta tālākā rīcība; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem; apakšpunkti 5.1 un 5.2 papildināti ar klīnisko pētījumu datiem par lietošanu bērniem no 4 līdz 16 gadiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
145	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par feohromocitomu, centrālas serozas horioretinopātijas ar tīklenes atslāņošanās risku un epidurālo lipomatozi. Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylprednisolonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonum	125 mg/2 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
148	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonum	250 mg/4 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonum	40 mg/1 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par feohromocitomas krīzes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/II/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
152	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/II/116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/II/ 116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
154	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/II/ 116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/II/ 116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
156	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/II/ 116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/II/ 116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
158	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/II/ 116	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par miopātijas risku lietojot kopā ar telaprevīru vai tipranavīra/ritonavīra kombināciju; pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar kolhicīnu, papildinātas tabulas par mijiedarbību ar telaprevīru, tipranavīru un fosamprenavīru un fosamprenavīra/ritonavīra kombināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
159	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/II/ 014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
160	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolom	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju pārcelts no zāļu apraksta apakšpunkta 4.8 uz 4.4; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot lielas terapeitiskas devas, ziņots par laktacidozi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
161	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolom	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Brīdinājums par paradoksālo bronhu spazmu rašanos iespēju pārcelts no zāļu apraksta apakšpunkta 4.8 uz 4.4; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot lielas terapeitiskas devas, ziņots par laktacidozi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem pētījumu rezultātiem žurkām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
162	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar informāciju par blakusparādībām bērniem vecumā no 10 līdz 17 un vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar informāciju par blakusparādībām bērniem vecumā no 10 līdz 17 un vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.
164	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 40 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar informāciju par blakusparādībām bērniem vecumā no 10 līdz 17 un vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.
165	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar informāciju par blakusparādībām bērniem vecumā no 10 līdz 17 un vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg Polimēra pudelīte N100; 80 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar informāciju par blakusparādībām bērniem vecumā no 10 līdz 17 un vecumā no 13 līdz 17 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai spēkā esošai Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.
167	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Tiek ieviests EK pārvērtēšanas procedūras 27.09.2013 lēmums C(2013)6425 aktīvajai vielai nicergolīns par indikācijas svītrošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.
168	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Tiek ieviests EK pārvērtēšanas procedūras 27.09.2013 lēmums C(2013)6425 aktīvajai vielai nicergolīns par indikācijas svītrošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	00-0363	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Nicergolinum	4 mg Flakons N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Tiek ieviests EK pārvērtēšanas procedūras 27.09.2013 lēmums C(2013)6425 aktīvajai vielai nicergolīns par indikācijas svītrošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.
170	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Tiek ieviests EK pārvērtēšanas procedūras 27.09.2013 lēmums C(2013)6425 aktīvajai vielai nicergolīns par indikācijas svītrošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.
171	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/II/001	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - Viegla vai vidēji smaga demences radītu kognitīvu un uzvedības traucējumu simptomātiskai ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
172	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/II/001	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - Viegla vai vidēji smaga demences radītu kognitīvu un uzvedības traucējumu simptomātiskai ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	00-0363	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Nicergolinum	4 mg Flakons N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363/II/001	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - Vieglas vai vidēji smagas demences radītu kognitīvu un uzvedības traucējumu simptomātiskai ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
174	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/II/001	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - Vieglas vai vidēji smagas demences radītu kognitīvu un uzvedības traucējumu simptomātiskai ārstēšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks