

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	11-0168	Tacrolimus Intas 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Tacrolimusum	0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	NL/H/1333/001/D C/IB/002/G	IB A.2.b Z u nosaukuma (pie- irt) izmai as. Cit s valst s Igaunij , Lietuv main s no Tacrolimus Intas uz Tacrolimus Pharma Swiss.
2	11-0169	Tacrolimus Intas 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg	Tacrolimusum	1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	NL/H/1333/002/IB/002/G	IB A.2.b Z u nosaukuma (pie- irt) izmai as. Cit s valst s Igaunij , Lietuv main s no Tacrolimus Intas uz Tacrolimus Pharma Swiss.
3	12-0187	Tacrolimus Intas 5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg	Tacrolimusum	5 mg Al/Al blisteris N30; N50; N60; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbrit nija	NL/H/1333/004/D C/IB/002/G	IB A.2.b Z u nosaukuma (pie- irt) izmai as. Cit s valst s Igaunij , Lietuv main s no Tacrolimus Intas uz Tacrolimus Pharma Swiss.
4	01-0377	Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg N10	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbrit nija	01-0377/IB/004	IB B.II.e.5a2 Gatav produkta iepakojuma lieluma izmai as: izmai as, kas saist tas ar vien bu skaitu (piem ram, tabletes, ampulas, utt.) vien iepakojum pa-reiz neapstiprin tam iepakojuma lielumam. Bija: 10 apvalkot s tabletes bezrecep-u z u iepakojumam; b s: 10 apvalkot s tabletes bezrecep-u z u iepakojumam un 30 apvalkot s tabletes recep-u z u iepakojumam.
5	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, V cija	IS/H/0164/001/IA/012/G	IA C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, V cija	IS/H/0164/002/IA/012/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumam un efektivitātei. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
7	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, V cija	IS/H/0164/003/IA/012/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumam un efektivitātei. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
8	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, V cija	04-0184/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ieviestu vārdu jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzskaites drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.4 papildināt ierīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunkt 4.5 pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar renālās angiotenzīna sistēmu ietekmējošām zālēm; redakcionālās izmaiņas apakšpunkts 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kont riepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	03-0034/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekavot brīdinājums, ka vaginālo supozitoriju lietošana ir jāpārtrauc pirmajā trimestrī, ja ir augstāka nekā absolūtā nepieciešamība gadījumā un jāpievērš uzmanība reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tubi a N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	98-0608/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekavot brīdinājums, ka vaginālo supozitoriju lietošana ir jāpārtrauc pirmajā trimestrī, ja ir augstāka nekā absolūtā nepieciešamība gadījumā un jāpievērš uzmanība reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	03-0466/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekavot brīdinājums, ka zāļu lietošana ir jāpārtrauc pirmajā trimestrī, ja ir augstāka nekā absolūtā nepieciešamība gadījumā un jāpievērš uzmanība reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	150 mg/1 ml Stikla piln-irce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0482/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem izmaiņām apraksta grozījumiem, jo patērētājiem ir jānodrošina jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizācija drošuma informācijā saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Zināšanu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz zināšanu aktīvo vielu. Zināšanu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zināšanu noformēšanu atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts piemētajai standartformai.
13	00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	150 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0481/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem izmaiņām apraksta grozījumiem, jo patērētājiem ir jānodrošina jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizācija drošuma informācijā saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Zināšanu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz zināšanu aktīvo vielu. Zināšanu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zināšanu noformēšanu atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts piemētajai standartformai.
14	00-0483	Depo-Provera 500 mg/3,3 ml suspension for injection, Suspension for injection, 500 mg/3,3 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	500 mg/3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0483/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem izmaiņām apraksta grozījumiem, jo patērētājiem ir jānodrošina jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizācija drošuma informācijā saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Zināšanu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz zināšanu aktīvo vielu. Zināšanu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zināšanu noformēšanu atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts piemētajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alum nija t ba N1; 45 g Alum nija t ba N1; 50 g Alum nija t ba N1; 25 g Alum nija t ba N1	Merck Sharp & Dohme B.V., N derlande	SE/H/0217/001/WS/024	II B.II.b.1.d Vietas, kur j veic s kotn j vai produktam specifiska p rbaude, aizst –ana vai pievieno–ana. Proced r SE/H/xxxx/WS/030 iek autas izmai as. Tiek pievienots raflot js.; IA B.II.b.2b2_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst –ana vai pievieno–ana ar s rijas p rbaudi/test –anu. Grup SE/H/0217/001/WS/024 iek autas izmai as. Tiek pievienots par s rijas izlaidi atbild gais raflot js Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Be ija.; IB B.II.b.4.z Izmai as gatav produkta s rijas apjom (tostarp s rijas apjoma diapazon). Citas izmai as. Grup SE/H/0217/001/WS/024 iek autas izmai as. Izmai as s rijas apjom .; IB B.II.b.3.z_ Izmai as gatav produkta raflo–anas proces . Citas izmai as. Grup SE/H/0217/001/WS/024 iek autas izmai as. Izmai as gatav produkta raflo–anas proces .
16	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ung rija	05-0131/II/005/G	II B.II.d.1.e Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifisk ciju ierobeflojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst –ana vai pievieno–ana). Grup iek autas izmai as. Sv trota testa metode piemais jumu noteik–anai gatavaj produkt .; IA B.II.d.1.a Stingr ku specifisk cijas ierobeflojumu noteik–ana galaprodukta specifisk cijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifisk cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifisk cijai kop ar atbilst gu testa metodi
17	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	10 mg PVH/Al blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	99-1016/II/001	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa–i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Harmoniz ta dro–uma inform cija saska ar uz muma dro–uma pamatdatiem. Z u apraksta apak–punkt 4.5 pievienota inform cija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz z u akt vo vielu. Z u apraksts un lieto–anas instrukcija saska oti. Inform cija par z l m noform ta atbilsto–i sp k eso–ajai Eiropas Savien bas valst s piem tajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesterone ni acetate	5 mg Stikla pudel te (br ņa) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit ņija	99-1015/II/001	II C.I.4 Izmai ņas, kas saist ņtas ar b ņtiskiem z ņu apraksta groz ņumiem, jo pa-i ņo lai emtu v r jaunu kvalit ņes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Harmoniz ņta dro-uma inform cija saska ņar uz muma dro-uma pamatdatiem. Z ņu apraksta apak-punkt 4.5 pievienota inform cija par CYP3A4 induktoru vai inhibitoru ietekmi uz z ņu akt vo vielu. Z ņu apraksts un lieto-anas instrukcija saska ņoti. Inform cija par z ņl m noform ņta atbilsto-i sp k eso-ajai Eiropas Savien bas valst s pie emtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietil na trauci –N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, V cija	02-0416/II/003	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst –ana vai pievieno–ana). Tiek veiktas gatav produkta testa proced ras izmai as. ; IB B.II.d.1.z Gatav produkta specifisk cijas parametru un/vai ierobefojumu izmai as. Citas izmai as.. Tiek veiktas gatav produkta specifisk cijas parametru izmai as. ; IB B.II.b.5.z Izmai as testos, ko izdara raflō–anas gait , vai ierobefojumos, kurus piem ro gatav produkta raflō–anas laik . Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a. Tiek veiktas izmai as testos, ko izdara raflō–anas laik ; IB B.II.d.1.z Gatav produkta specifisk cijas parametru un/vai ierobefojumu izmai as. Citas izmai as.. Tiek veiktas gatav produkta specifisk cijas parametru izmai as. ; IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst –ana vai pievieno–ana). Grup iek auta izmai a. Tiek veiktas gatav produkta testa proced ras izmai as. ; II B.II.a.3b5 Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences p t jumu. Tiek veiktas izmai as gatav produkta sast v ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatav produkta raflō–anas procesa izmai as attiec b uz cietaj m z u form m iek– gai lieto–anai ar tru akt v s vielas atbr vō–anu vai – dumiem iek– gai lieto–anai. Grup iek auta izmai a. Tiek veiktas nelielas izmai as gatav produkta raflō–anas proces .; IA B.II.d.1.c Jauna specifisk cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifisk cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Tiek pievienots specifisk cijas parametrs.; IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst –ana vai pievieno–ana). Tiek veiktas gatav produkta testa proced ras izmai as. ; IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst –ana vai pievieno–ana). Tiek veiktas gatav produkta testa proced ras izmai as. ; IB B.II.a.2.b Z u formas vai izm ru izmai as: zarn s – sto–as, p rveidotas vai ilgsto–as darb bas z u formas un dal m s tabletes, kuras paredz tas dal –anai vien d s dev s. Grup iek auta izmai a. Tiek main ta table–u forma un izm rs. Bija: ov la, izliekta tablete ar oranflu apvalku, dal juma l niju un uzrakstu SIM 20 uz vienas puses; B s: oranfla, ov la, abpus ji izliekta apvalkota tablete ar dal juma l niju ab s pus s un iespiedumu "20" uz vienas puses. Tabletes izm rs bija: apm. 11,7 mm x 6 mm; b s: 8,6±0,3 mm x 5,1±0,3 mm.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai cit da mar juma izmai as vai pievieno–ana, tostarp produktu mar –an izmantot s kr svielas aizst –ana vai pievieno–ana. Grup iek auta izmai a. Iespiedums bija: "SIM 20"; B s: "20"; IB B.II.a.1.b Izmai as, kas attiecas uz – l jl nij m/dal juma l nij m, kuras paredz tas z u dal –anai vien d s dev s. Grup iek auta izmai a.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							Bija dal juma l nija vien pus ; B s: dal juma l nija tabletes ab s pus s.; IB B.II.b.5.z Izmai as testos, ko izdara ražo-anas gait , vai ierobeflojumos, kurus piem ro gatav produkta ražo-anas laik . Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a. Tiek veiktas izmai as testos, ko izdara ražo-anas laik .; IB B.II.b.4.z Izmai as gatav produkta s rijas apjom (tostarp s rijas apjoma diapazon). Citas izmai as. Grup iek auta izmai a. Tiek veiktas izmai as gatav produkta s rijas apjom .; IA B.II.d.1.d Neb tiska specifiskijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifiskijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Tiek sv trots neb tisks testa parametrs.
20	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un piln-irce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un piln-irce ar 2 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un piln-irce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un piln-irce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/II/018	II B.III.2.b Izmai as, kas izdar mas, lai pan ktu atbilst bu Eiropas Farmakopejas vai dal bvalsts farmakopejas attiec gajai atjaunotajai monogr fijai. V rusa titrs produktu inform cij tiks izteikts starptautiskaj s vien b s - bija LD50, b s SV.
21	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Biotech GmbH, V cija	03-0091/IB/013	IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst -ana vai pievieno-ana). Main ta testa proced ra ATG-Fresenius anal z prote nu noteik-an ar g la elektrofor zes metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Biotech GmbH, Vcija	03-0091/IA/012	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai pārbaudītu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
23	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 250 g/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/II/006/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskās vielas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaktīva, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskajai kopībai atbilstīgu testa metodi. Grupā 99-0206/II/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 2.3.S.4.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaktīva/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas tirofibanu ražotājs.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 99-0206/II/006/G iekļautas izmaiņas.
24	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/AI blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/II/067	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ieviestu vairāku jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzskaites drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar kolesevalamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zāļu noformējuma atbilstību spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts piemērtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/II/ 067	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar kolesevalamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zāļu noformējuma atbilstību spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts pieņemtajai standartformai.
26	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/II/ 067	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar kolesevalamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zāļu noformējuma atbilstību spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts pieņemtajai standartformai.
27	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/II/ 067	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar kolesevalamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zāļu noformējuma atbilstību spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/II/ 067	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ieviestu vārdu jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar kolesevalamu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zāļu noformējuma atbilstību spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts piemētajai standartformai.
29	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinu m anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/II/011	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanas izmantotās izejvielas/reaktīva/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiskā aktīvās vielu vai izejvielu/reaktīva/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā
30	10-0488	Atorgamma 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/II/0 10	II B.II.f.1 zāļu produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Bija: TM m zāļu nav nepieciešami pašu uzglabāšanas apstākļi B s: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, V cija	IS/H/0164/002/II/0 10	II B.II.f.1 z Gatav produkta uzglab –anas laika vai uzglab –anas nosac jumu mai a. Citas izmai as. Bija: TM n z l m nav nepiecie–ami pa-i uzglab –anas apst k i B s: Uzglab t temperat r l dz 25°C.
32	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; N90; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, V cija	IS/H/0164/003/II/0 10	II B.II.f.1 z Gatav produkta uzglab –anas laika vai uzglab –anas nosac jumu mai a. Citas izmai as. Bija: TM n z l m nav nepiecie–ami pa-i uzglab –anas apst k i B s: Uzglab t temperat r l dz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisi –N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., N derlande	99-0641/II/001	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašreizējai iemtu vērējai jaunai kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informācijai.</p> <p>Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Iekavās kontraindikācija-gastrointestinālā obstrukcija, zarnu trakta perforācija vai tās risks; iekavās brūnējums, kā ilgstoša nepielāgotu devu vai nepareiza lietošana var radīt caureju un elektrolītu līdzsvarā izmaiņas; norādīts, ka pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja ir nezināma cēloņa sāpes vēderā; precizētā informācija par lietošanu pašmācību pacientu grupām; precizēts blakusparādību biežuma iedalījums. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu informācijā.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši ES valsts apstiprinātajām standartformām (Versija 3.0, 04/2013).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
34	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Pacia N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories GmbH, Vcija	AT/H/0242/001/II/013	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis Aentra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zūklī raksturogo informāciju, PSUR, Riskvadēšanas plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RA iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar procedūru AT/H/0242/001/II/007 sniegtajiem komentāriem pēc publikāciju un klīnisko pētījumu datu analīzes par blakusparādībām. Zūklī apraksta apakšpunkt 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas ar placebo kontrolētos klīniskos pētījumos. Zūklī apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zīlmeinformāta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts apstiprinātajai standartformai.
35	00-1082	Linoladiol-HN 0,05 mg/4 mg/g cream, Cream, 0,05 mg/4 mg/g	Estradiolum, Prednisolonum	25 g Aluminiātibā N1; 50 g Aluminiātibā N1; 15 g Aluminiātibā N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vcija	00-1082/II/001	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sīrijas apjoma (tostarp sīrijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pētījumu zūklī formām, ko ražo sareģinātā ražošanas procesā. Tiek mainīti sīrijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg PVH/ZBPE/PVDH/ Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557/	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-ī-ó lai- emtu v r jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzskaites drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienotas zāļu lietošanas rekomendācijas par pacientu grupām. 4.3. apakšpunktā precizēta kontraindikācija par CYP3A4 substrātu vienlaicīgu lietošanu ar Orungal kapsulām. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums savstarpēji neaizstāt Orungal kapsulas un Orungal –dumu iekšgaitā lietošanai (zāļu iedarbība pēc iekšgaitā lietojam –duma lietošanas ir lielāka); pievienots brīdinājums pacientiem ar samazinātu kuņģa aciditāti kapsulas lietot kopā ar skābumzīdējiem, kontrolēt pretstāvēt aktivitāti un nepieciešamības gadījumā palielināt zāļu devu; pievienoti brīdinājumi par zāļu lietošanu par pacientu grupām. Atjaunots zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts, sagrupējot zāļu iedarbības veida (zāļu, kas var ietekmēt itraconazola koncentrāciju plazmā un zāļu, kuru koncentrāciju plazmā ietekmē itraconazols). Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem, pievienotas klāniskajos pētījumos novērotās blakusparādības un blakusparādības, kas novērotas pediātriskajā populācijā. 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par nevēlamām blakusparādībām pēdējās zāļu grupas gadījumā. 5.1. apakšpunktā pievienoti mikrobioloģiskie dati un atjaunoti dati par rezistenci. 5.2. apakšpunktā atjaunota informācija par itraconazola elimināciju, ņemot vērā pacientiem ar samazinātu kuņģa aciditāti, zāļu elimināciju par pacientu grupām. Veiktas redakcionālās izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	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 piln-irce ar 2 adatum N1; N10; 0,5 ml Stikla piln-irce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla piln-irce bez adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla piln-irce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/018	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašreizējais lēmums ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā/atjaunotā/harmonizētā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību - limfadenopātiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši piedāvātajai Eiropas Savienības pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	98-0690	Totāhema 5 mg/0,07 mg/0,133 mg/ml oral solution , Oral solution, 5 mg/0,07 mg/0,133 mg/ml	Ferrum, Cuprum, Manganum	10 ml Ampula N20	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0690/	IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas ; IA B.II.d.1.c Jauna specifisk cijas parametra pievieno-ana gatav produkta specifisk cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifisk cijas parametra pievieno-ana gatav produkta specifisk cijai kop ar atbilst gu testa metodi.; II B.II.d.1.e Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifisk ciju ierobefojumiem. Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifisk ciju ierobefojumiem.; IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas; IA B.II.d.1.a Stingr ku specifisk cijas ierobefojumu noteik-ana galaprodukta specifisk cijai. Stingr ku specifisk cijas ierobefojumu noteik-ana galaprodukta specifisk cijai.; IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas; IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas; IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst -ana vai pievieno-ana). Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst -ana); IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (novecoju-a parametra sv tro-ana); IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (novecoju-a parametra sv tro-ana); IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (novecoju-a parametra sv tro-ana); IA B.II.d.1.d Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (novecoju-a parametra sv tro-ana). Neb tiska specifisk cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifisk cijas (novecoju-a parametra sv tro-ana)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0188	Vancomycin CNP 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, V cija	SE/H/0974/002/II/003/G	II C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Iesniegts Riska p rvald bas pl ns (RMP). Dat ts 26.09.2013, versija 04. Izmai as z u aprakst un lieto-anas instrukcij nav nepiecie-amas.; II C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sist mas pamatlieta (PSMF), atra-an s vieta V cija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sist mu, 10.01.2013, versija 01. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a. Atbild g persona par farmakovigilanci b s dr. Sabrina Gemperlein.
40	11-0189	Vancomycin CNP 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5	CNP Pharma GmbH, V cija	SE/H/0974/001/II/003/G	II C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as. Iesniegts Riska p rvald bas pl ns (RMP). Dat ts 26.09.2013, versija 04. Izmai as z u aprakst un lieto-anas instrukcij nav nepiecie-amas.; II C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sist mas pamatlieta (PSMF), atra-an s vieta V cija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sist mu, 10.01.2013, versija 01. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a. Atbild g persona par farmakovigilanci b s dr. Sabrina Gemperlein.
41	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un p rvades sist ma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/II/011	II B.II.b.3.z_ Izmai as gatav produkta rafla-anas proces . Citas izmai as.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel for intra-urethral instillation, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	12,5 g Polipropil na –irce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropil na –irce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924/	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg–ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo–anas proces /pal gvielu no pa–reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas hlorheksid na dihidrohlor da sertifik ts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg–ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo–anas proces /pal gvielu no pa–reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu lidoka na hidrohlor ds.
43	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel for intra-urethral instillation, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	12,5 g Polipropil na –irce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropil na –irce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924/	IB C.I.3.a_ Izmai u veik–ana, ko piepras jusi A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar dro–umu saist tu ierobeflojumu, z u klasei rakstur go inform ciju, PSUR, Riskvad bas pl na, datu, kas iesniegti saska ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, nov rt jumu un saist b ar kur m RA neiesniedz jaunus datus. Papildin ta dro–uma inform cija saska ar ES Pediatrisk s darba dal –anas proced ru Lidoka nam (SE/W/008/pdWs/001). Z u apraksta apk–punkt 4.1 pievienota inform cija par vecumu, no kura z les at auts lietot b rniem; apk–punkt 4.2 preciz ta inform cija par dev m b rniem vecum no 2 l dz 12 gadiem. Z u apraksts un lieto–anas instrukcija saska oti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/IA/029	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma vai lietošanas instrukcijā, stenojot Eiropas Savienības pārraudzības procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija Direktīvas 2001/83/EC 31.pantā pārraudzības procedūras ietvaros, iekļaujot informāciju par paaugstinātās jutības reakciju pazīmēm un risku, piemērojot jaunāko QRD standartforma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	11-0168	Tacrolimus Intas 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Tacrolimusum	0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	NL/H/1333/001/D C/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešīrt) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Tacrolimus Intas uz Tacrocept.
46	11-0169	Tacrolimus Intas 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg	Tacrolimusum	1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Indija	NL/H/1333/002/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešīrt) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Polijā no Tacrolimus Intas uz Tacrocept.
47	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/II/049	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar bīstiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik jāņem vērā jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar klāniskajiem datiem izmainās dienas devas, lai kolīta remisijas ierosināšanai pieaugušajiem no 2,4-4,0g dienā uz 2,4-4,8g dienā dalītās devās, norādot, ka lielākā deva 4,8g dienā ieteicama pacientiem, kuriem nav atbildes reakcijas uz mazākām mesalazīna devām, pēc 6 nedēļām joprojām terapijas efektivitāte; lai kolīta remisijas procesa uzturēšanai pieaugušajiem izmainās dienas devas no 1,2-2,4g dienā dalītās devās uz 1,6-2,4g vienu reizi dienā vai dalītās devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/II/049	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik lai gūtu vairāku kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar klīniskajiem datiem izmainītas dienas devas – lai ņemtu vērā remisijas ierosinātā pieaugušie no 2,4-4,0g dienā uz 2,4-4,8g dienā daļiņas devās, norādot, ka lielākā deva 4,8g dienā ieteicama pacientiem, kuriem nav atbildes reakcijas uz mazākām mesalazīna devām, pēc 6 nedēļām joprojām terapijas efektivitāte; lai ņemtu vērā remisijas procesa uzturēšanai pieaugušie izmainītas dienas devas no 1,2-2,4g dienā daļiņas devās uz 1,6-2,4g vienu reizi dienā vai daļiņas devās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/II/026/G	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatava produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatava produkta neapstiprinātiem specifiskajiem ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, V cija	04-0181/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotai iemtu v r jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā un atjaunotā drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba daļas procedūras FI/H/PSUR/0017/002, aktīvā viela Carvedilolum un uz muma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 papildinātā informācija par karvedilola farmakokinētisku mijiedarbību ar amiodaronu un fluoksetonu un farmakodinamisku mijiedarbību ar insulīnu un perorālo hipoglikēmisko zāļu, kateholamīniem, mazinozīniem, digoksu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un beta-agonistu grupas bronhodilatatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, V cija	04-0182/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotai iemtu v r jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā un atjaunotā drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba daļas procedūras FI/H/PSUR/0017/002, aktīvā viela Carvedilolum un uz muma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 papildinātā informācija par karvedilola farmakokinētisku mijiedarbību ar amiodaronu un fluoksetonu un farmakodinamisku mijiedarbību ar insulīnu un perorālo hipoglikēmisko zāļu, kateholamīniem, mazinozīniem, digoksu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un beta-agonistu grupas bronhodilatatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, V cija	04-0180/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotai iemtu v r jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā un atjaunotā drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba daļas procedūras FI/H/PSUR/0017/002, aktīvā viela Carvedilolum un uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkt 4.5 papildinātā informācija par karvedilola farmakokinētisku mijiedarbību ar amiodaronu un fluoksetīnu un farmakodinamisku mijiedarbību ar insulīnu un perorālo hipoglikēmizāciju, zāļu, kateholamīniem mazinozīniem, digoksu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un betaagonistu grupas bronhodilatatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel for intra-urethral instillation, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	12,5 g Polipropil na –irce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropil na –irce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924/	IA B.II.b.4.a Gatav produkta s rijas apjoma (tostarp s rijas apjoma diapazonu) palielin –an s l dz 10 reiz m sal dzin jum ar pa–reiz apstiprin to s rijas apjomu. Grup iek autas izmai as. S rijas apjoma palielin –ana; IA B.II.d.1.a Stingr ku specifik cijas ierobefojumu noteik–ana galaprodukta specifik cijai. Grup iek autas izmai as. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Grup iek autas izmai as.; II B.II.d.1.e Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifik ciju ierobefojumiem. Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta pH.; IB B.II.a.3b1 Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas): visas gatav produkta kvantitat v sast va neliel s korekcijas saist b ar pal gviel m. Grup iek autas izmai as.; IA B.II.f.1a1 Uzglab –anas laika sa sin –ana gatavajam produktam, kas iepakots p rdo–anai ; IB B.II.f.1.d Gatav produkta vai at–aid ta/– din ta produkta uzglab –anas nosac jumu izmai as ; IA B.II.b.5.b Izmai as testos, ko izdara raflo–anas gait , vai ierobefojumos, kurus piem ro gatav produkta raflo–anas laik : jaunu testu un ierobefojumu pievieno–ana ; IA B.II.d.1.d Neb tiska specifik cijas parametra sv tro–ana no gatav produkta specifik cijas (piem ram, novecoju–a parametra sv tro–ana) ; IA B.II.b.5.z Izmai as testos, ko izdara raflo–anas gait , vai ierobefojumos, kurus piem ro gatav produkta raflo–anas laik . Citas izmai as.. Grup iek autas izmai as.; IB B.II.d.2.d Citas izmai as gatav produkta testa proced r (tostarp aizst –ana vai pievieno–ana)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	98-0214/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātās blakusparādības, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	98-0212/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātās blakusparādības, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	SE/H/0936/003/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir ieviesta jauna kvalitātes, nekaitīguma, klātbūtnes vai farmakovigilances informācija. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātā informācija par patoloģiskās asiņošanas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātā mijiedarbība un brīdinājumi par serotonīna sindroma attīstības risku, lietojot triptānus, litiju, sibutramīnu, divālu asinszāli, fentanīlu un tā analogus, tramadolu, dekstrometorfīnu, tapentadolu, petidīnu, metadonu, pentazocīnu, metilnāzilo un serotonīna prekursorus. Pievienots brīdinājums par viltus pozitīvu fenciklīda un amfetamīna urīna skrīninga analīžu rezultātiem to specifiskuma trūkuma dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70); 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir ieviesta jauna kvalitātes, neklāniska, klāniska vai farmakovigilances informācija. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātā informācija par patoloģiskās asiņošanas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70); 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir ieviesta jauna kvalitātes, neklāniskā, klāniskā vai farmakovigilances informācija. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātā mijiedarbība un brīdinājumi par serotonīna sindroma attīstības risku, lietojot triptānus, litiju, sibutramīnu, divālu asinszāli, fentanīlu un tā analogus, tramadolu, dekstrometorfīnu, tapentadolu, petidīnu, metadonu, pentazocīnu, metilnāzolu un serotonīna prekursorus. Pievienots brīdinājums par viltus pozitīviem fenciklīda un amfetamīna urīna skrīninga analīžu rezultātiem to specifiskuma trūkuma dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	SE/H/0936/002/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir pieejama jaunā kvalitāte, neklāniski, klāniski vai farmakovigilances informācija. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātā informācija par patoloģiskās asiņošanas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	SE/H/0936/002/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir ieviestas jaunas kvalitātes, neklāniskas, klāniskas vai farmakovigilances informācijas. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātā mijiedarbība un brīdinājumi par serotonīna sindroma attīstības risku, lietojot triptānus, litiju, sibutramīnu, divālu asinszāli, fentanīlu un tā analogus, tramadolu, dekstrometorfīnu, tapentadolu, petidīnu, metadonu, pentazocīnu, metilnāzolu un serotonīna prekursorus. Pievienots brīdinājums par viltus pozitīviem fenciklīda un amfetamīna urīna skrīninga analīžu rezultātiem to specifiskuma trūkuma dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropil na piln-irce un COK piln-irce N1 (Papl tes iepakojums); N2 (Papl tes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., N derlande	DE/H/0508/002/II/ 036/G	II C.I.3.b_ Izmai u veik-ana, ko piepras jusi A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar dro-umu saist tu ierobeflojumu, z u klasei rakstur go inform ciju, PSUR, Riskvad bas pl na, datu, kas iesniegti saska ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, nov rt jumu un kas pamatotas ar RA iesniegtiem jauniem datiem. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar Farmakovigilances darba grupas CMDh/PhVWP/049/2012 2012.gada marta ieteikumiem gonadotrop nu atbr vojo- hormona analogiem par depresijas risku. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti.; II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Iek auti br din jumi par hiperglik mijas, cukura diab ta un kardiovaskul ro notikumu att st bas risku. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropil na piln-irce un COK piln-irce N1 (Papl tes iepakojums); N2 (Papl tes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., N derlande	DE/H/0508/003/II/036/G	II C.I.3.b_ Izmai u veik-ana, ko piepras jusi A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar dro-umu saist tu ierobeflojumu, z u klasei rakstur go inform ciju, PSUR, Riskvad bas pl na, datu, kas iesniegti saska ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, nov rt jumu un kas pamatotas ar RA iesniegtiem jauniem datiem. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar Farmakovigilances darba grupas CMDh/PhVWP/049/2012 2012.gada marta ieteikumiem gonadotrop nu atbr vojo- hormona analogiem par depresijas risku. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti.; II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Iek auti br din jumi par hiperglik mijas, cukura diab ta un kardiovaskul ro notikumu att st bas risku. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropil na piln-irce un COK piln-irce N1 (Papl tes iepakojums); N3 (Papl tes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., N derlande	DE/H/0508/001/II/036/G	II C.I.3.b_ Izmai u veik-ana, ko piepras jusi A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar dro-umu saist tu ierobeflojumu, z u klasei rakstur go inform ciju, PSUR, Riskvad bas pl na, datu, kas iesniegti saska ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, nov rt jumu un kas pamatotas ar RA iesniegtiem jauniem datiem. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar Farmakovigilances darba grupas CMDh/PhVWP/049/2012 2012.gada marta ieteikumiem gonadotrop nu atbr vojo- hormona analogiem par depresijas risku. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti.; II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Iek auti br din jumi par hiperglik mijas, cukura diab ta un kardiovaskul ro notikumu att st bas risku. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti.
65	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbrit nija	UK/H/1123/001/	II Noz m gas II tipa izmai as bez padzi in tas zin tnsk s dokument cijas izv rt -anas. Z u re istr cijas numuru 09-0509, 09-0510, 09-0511, 09-0512 apvieno-ana ar nosaukumu Epirubicin Accord 2 mg/ml - dums injekcij m vai inf zij m ar vienu re istr cijas numuru 09-0509.
66	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbrit nija	UK/H/1123/001/	II Noz m gas II tipa izmai as bez padzi in tas zin tnsk s dokument cijas izv rt -anas. Z u re istr cijas numuru 09-0509, 09-0510, 09-0511, 09-0512 apvieno-ana ar nosaukumu Epirubicin Accord 2 mg/ml - dums injekcij m vai inf zij m ar vienu re istr cijas numuru 09-0509.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbrit nija	UK/H/1123/001/	II Noz m gas II tipa izmai as bez padzi in tas zin tnsk s dokument cijas izv rt –anas. Z u re istr cijas numuru 09-0509, 09-0510, 09-0511, 09-0512 apvieno–ana ar nosaukumu Epirubicin Accord 2 mg/ml – dums injekcij m vai inf zij m ar vienu re istr cijas numuru 09-0509.
68	12-0286	Fosrenol 1000 mg oral powder, Oral powder, 1000 mg	Lanthanum	1000 mg PET/Al/PE paci a N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbrit nija	SE/H/0481/006/II/021	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Atjaunots Vides riska nov rt jums.
69	12-0285	Fosrenol 750 mg oral powder, Oral powder, 750 mg	Lanthanum	750 mg PET/Al/PE paci a N90 (9x10)	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbrit nija	SE/H/0481/005/II/021	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Atjaunots Vides riska nov rt jums.
70	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbrit nija	SE/H/0261/002/II/028	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro–uma inform cija saska ar uz muma dro–uma pamatdatiem. Pievienota blakuspar d ba un iek auts br din jums par kapil ru nopl des sindromu, veikti redakcion li labojumi. Z u apraksts un lieto–anas instrukcija saska oti, kori ti atbilsto–i pie emtaj m standartform m.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbrit nija	SE/H/0261/001/II/028	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Pievienota blakuspar d ba un iek auts br din jums par kapil ru nopl des sindromu, veikti redakcion li labojumi. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, kori ti atbilsto-i pie emtaj m standartform m.
72	00-0921	Halcion 0,125 mg tablets, Tablets, 0,125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	00-0921/II/002	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Z u apraksta 4.3 apak-punkt iek auta kontraindik cija - vienlaic ga lieto-ana ar HIV prote flu inhibitoriem, ar 4.5 apak-punkt iek auts atbilsto-s br din jums. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti un noform ti atbilsto-i p d jai Eiropas Savien b pie emtajai standarformai.
73	00-0922	Halcion 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbrit nija	00-0922/II/002	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvalit tes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Papildin ta dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Z u apraksta 4.3 apak-punkt iek auta kontraindik cija - vienlaic ga lieto-ana ar HIV prote flu inhibitoriem, ar 4.5 apak-punkt iek auts atbilsto-s br din jums. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti un noform ti atbilsto-i p d jai Eiropas Savien b pie emtajai standarformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20	Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, V cija	DE/H/1782/001/II/010	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, z u klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RA iesniegtiem jauniem datiem. Redakciolī labojumi saskaņā ar otrā viā procedurās laikā sniegtajiem komentāriem. Z u apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
75	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, V cija	DE/H/1782/002/II/010	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, z u klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RA iesniegtiem jauniem datiem. Redakciolī labojumi saskaņā ar otrā viā procedurās laikā sniegtajiem komentāriem. Z u apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/II/011	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas 24% dzelzs izomaltozes pamatlieta.
77	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Piln-irce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/II/023/G	II D.z Izmaiņas PPL/VAPL. Citas izmaiņas.. Tiek iesniegta ikgadējais BCSDF (Buffy Coat Scientific Data File-leikocītu sērijas zinātnisko datu kopums) varietācija.; IB D.5 Asins/plazmas ieguves centra aizsardzība vai pievienošana PPL (PMF) iekšējai asinsdonoru centra ietvaros. Pievienota informācija par alternatīviem asins ieguves centriem.; IA D.19. a Asins iepakojumu (piemēram, maisiņi, pudeles) aizsardzība vai pievienošana, ja jaunajiem iepakojumiem ir CE marķējums. Pievienoti jauni, alternatīvi asins iepakojumi (maisiņi).

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/II/011	Var_RMS Izmaiņu ekspertizē k RMS - p r j s izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskajiem ierobežojumiem. Tiek paplašināti specifiskie ierobežojumi gatavajam produktam.
79	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas; Var_RMS II. Izmaiņu ekspertizē k RMS - nozīmīgās II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļinātā zinātniska dokumentācija izvērtēšanai.
80	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
81	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskajiem ierobežojumiem. Tiek paplašināti specifiskie ierobežojumi gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetat tetrahydricus, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetat, Natrii hydroxidum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, V cija	DE/H/0163/001/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti un izmainīti gandrīz visi apakšpunkti, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetat tetrahydricus, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetat, Natrii hydroxidum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, V cija	DE/H/0163/001/II/010/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprinātiem specifiskajiem ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas 3.modu a sada 3.2.P.5.1.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatav produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3.modu a sada 3.2.P.5.2; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atbilstošas vai sajauktas (pamatojoties uz reālajiem datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc maisa saturu sajauktas. Bija: mīksts un fiziskā stabilitāte lietošanas laikā pēc saturu sajauktas ir pierādīta 4 dienas 2° - 8° C temperatūrā; b) s) mīksts un fiziskā stabilitāte lietošanas laikā pēc saturu sajauktas ir pierādīta 7 dienas 2° - 8° C temperatūrā.
84	11-0369	Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84; N60; N90; N120	Teva Pharma B.V., N derlande	PL/H/0160/001/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprinātiem specifiskajiem ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0368	Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papra/vaska/Al/PET/PE membr nu un PE v ci u N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE v ci u un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE v ci u un s kporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE v ci u un desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alum nija blisteris N42; N60; N84; N90; N120	Teva Pharma B.V., N derlande	PL/H/0161/001/II/011	II B.II.d.1.e Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifiku ierobeflojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
86	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbrit nija	DK/H/1135/001/II/019	II C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as. Riska p rvald bas pl ns.
87	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbrit nija	DK/H/1135/002/II/019	II C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as. Riska p rvald bas pl ns.
88	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0064/II/001	II B.II.d.1.e Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifisk ciju ierobeflojumiem
89	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un piln-irce ar 2 adatu N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un piln-irce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un piln-irce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Be ija	DE/H/0137/001/W/S/048	II B.II.b.3.b_B tiskas izmai as gatav produkta raflo-anas proces , kas var b tiski ietekm t z u kvalit ti, dro-umu un iedarb gumu. Izmai a iek auta proced r EMEA/xxxx/WS/0381.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beija	DE/H/0137/002/WS/048	II B.II.b.3.b_ B tiskas izmaiņas gatav produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0381.
91	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnirce ar 2 adatēm N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/048	II B.II.b.3.b_ B tiskas izmaiņas gatav produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0381.
92	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/048	II B.II.b.3.b_ B tiskas izmaiņas gatav produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/xxxx/WS/0381.
93	02-0279	Pronoran 50 mg sustained-release coated tablets, Sustained release film-coated tablets, 50 mg	Piribedilum	50 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0279/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašiem jābūt jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par kritienu, hipotensijas un apmulsumu, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem, tetrabenazīnu, sedatīviem un alkoholiem; apakšpunktā 4.8 pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām un nedaudz mainītiem blakusparādību sadalījumiem atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/II/073/G	II B.I.a.1.c Akt v s vielas ražošanas izmantošana izmaiņas vai akt v s vielas ražošanas izmaiņas, ja jaunais ražošanas process izmanto b tiski atšķirīgus sintēzes metodus vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus akt v s vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots akt v s vielas zanamivīrs ražošanai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskā parametra pievienošana akt v s vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto akt v s vielas ražošanas procesā, specifiskajai kopā ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas akt v s vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c_ Stingrāku specifiskā ierobežojumu noteikšana akt v s vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto akt v s vielas ražošanas procesā, specifiskajai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1. d Nebulizējamā akt v s vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto akt v s vielas ražošanas procesā, specifiskā parametra svārstību (piemēram, novecojušā parametra svārstību). Grupā iekļauta izmaiņa.
95	98-0099	Risipolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/WS/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar b tiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašreizējais kvalitātes, neklīniskais, klīniskais vai farmakovigilances informācija. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi: leukopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnēnes sindroms; pretvēža iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu simptomu. Attiecīgi papildināt blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/WS/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotā laimētuvr jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi: leukopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnenes sindroms; pretvēža-ārstēšanas iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu simptomus. Attiecīgi papildinātās blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/WS/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotā laimētuvr jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi: leukopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnenes sindroms; pretvēža-ārstēšanas iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu simptomus. Attiecīgi papildinātās blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/W S/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotā laimētuvr jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekārtas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekārtības: leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnenes sindroms; pretvēža iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu stāvokļu simptomus. Attiecīgi papildināt blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas norāda lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/W S/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotā laimētuvr jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekārtas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekārtības: leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnenes sindroms; pretvēža iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu stāvokļu simptomus. Attiecīgi papildināt blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas norāda lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/W S/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotā laimētuvr jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekārtas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekārtības: leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnes sindroms; pretvēža iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu stāvokļu simptomus. Attiecīgi papildināt blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/W S/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pa-īstotā laimētuvr jaunu kvalitātes, neklānisko, klānisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekārtas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uz muma drošuma pamatdatiem. Iekārtības: leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnes sindroms; pretvēža iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu stāvokļu simptomus. Attiecīgi papildināt blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/WS/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0403. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzskaites drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi: leikopēnija, neitropēnija un agranulocitoze; intraoperatīvās kustības varavīksnenes sindroms; pretvemšanas iedarbība, kas var maskēt citu nopietnu stāvokļu simptomus. Attiecīgi papildināt blakusparādības, pievienots blakusparādību apraksts, kas novērotas lietojot paliperidonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Kārtidzīns N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/II/086/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkādas (as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācijas (as), izņemot sērīgu izlaides, sērīgu kontroli un sekundāro iepakojumu, aizsērēšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; II B.II.b.2b3_ Par sērīgas izlaides atbildīgā ražotāja aizsērēšana vai pievienošana ar bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta sērīgas pārbaudi/testēšanu, kuru vienu no pārbaudes/testēšanas metodēm izmantojot bioloģisku/immunoloģisku/immūnsisku metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērīgas izlaides kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml K rtridffs N1; N5; 20 mg/2,5 ml K rtridffs N1; N5	Merck Serono S.p.A., It lija	IT/H/0025/008/II/086/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebk da(-as) biolo isk s/imunolo isk s izcelsmes z u raflō-anas oper ci-ja(-as), iz emot s riju izlaides, s riju kontroli un sekund ro iepako-ānu, aizst -āna vai pievieno-āna. Tiek pievienots raflot js.; II B.II.b.2b3_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst -āna vai pievieno-āna ar biolo isk s/imunolo isk s izcelsmes produkta s rijas p rbaudi/test -ānu, k vienu no p rbaudes/testa metod m izmantojot biolo isku/imunolo isku/imuno misku metodi. Grup iek auta izmai a. Tiek pievienota s rijas izlaides kontroles vieta.
105	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0065/II/001	II B.II.d.1.e Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta neapstiprin tiem specifiku ierobeflojumiem
106	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, Lielbrit nija	NL/H/1732/002/II/025	II C.I.4 Izmai as, kas saist tas ar b tiskiem z u apraksta groz jumiem, jo pa-i ó lai emtu v r jaunu kvaliti, nes, nekl nisko, kl nisko vai farmakovigilances inform ciju. Atjaunota dro-uma inform cija saska ar uz muma dro-uma pamatdatiem. Papildin ti br din jumi par vienlaic gu lieto-ānu ar seroton ner iskiem antidepresantiem, ar metil nzilo un z l m, kas satur opi tus. Attiec gi ir papildin ta mijiedarb ba, k ar pievienots br din jums par CYP3A4 induktoru (piem. fenobarbit ls, karbamazep ns, asinsz le, rifampic ns) ietekmi uz sertral na l meni plazm . Izmai as lieto-ānas instrukcij nav nepiecie-amas.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	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/024	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo pašlaik ir ieviestas jaunas kvalitātes, neklāniskas, klāniskas vai farmakovigilances informācijas. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar uzdevuma drošuma pamatdatiem. Papildinātās brīdinājums par asiņošanas radītajām komplikācijām. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

ZVA Hum no zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšdatoris asociātais
profesors
J. Pokrotnieks