

Nr.p.k.	Reg. 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	11-0198	Laevolac 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0385/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā AT/H/0385/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Vācijā. Bija: Lactulose Hemopharm; būs: Lactulose unterwegs.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā AT/H/0385/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā no Laevolac uz Sirulac netika akceptēta. Nosaukums paliek iepriekšējais Laevolac.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā AT/H/0385/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Spānijā. Bija: Laevolac; būs: Lactulosa Sandoz.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā AT/H/0385/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Čehijas Republikā. Bija: Laevolac; būs: Laktulosa Sandoz.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā AT/H/0385/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Igaunijā. Bija: Laevolac; būs: Franirose.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā AT/H/0385/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Lietuvā. Bija: Laevolac; būs: Franirose.
2	11-0198	Laevolac 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0385/001/	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots marķējuma teksts tiešajam iepakojumam - paciņai.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002 /IB/056/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris) par oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru timolola (gan monopreparātu, gan kombinētu preparātu, kas satur arī dorzolamīdu) zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: sistēmisku blakņu risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz izmaiņām drošuma pamatdatos: pievienots brīdinājums par radzenes tūskas attīstības risku pacientiem ar nelielu endoteliālo šūnu daudzumu.
4	11-0447	Hyosart 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/003/ DC/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotāja nosaukums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0447	Hyosart 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/003/ DC/IB/002/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2573.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
6	11-0448	Hyosart 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/004/ DC/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotāja nosaukums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
7	11-0448	Hyosart 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/004/ DC/IB/002/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2573.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0445	Hyposart 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/001/DC/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotāja nosaukums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
9	11-0445	Hyposart 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/001/DC/IB/002/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2573.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
10	11-0446	Hyposart 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/002/DC/IB/002/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2573.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0446	Hyposart 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/002/DC/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotāja nosaukums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
12	11-0198	Laevolac 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0385/001/IB/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr. Sebastian Horn.Iesniegta DDPS 2011. gada 24. marta versija 10.0.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā AT/H/0385/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu.
13	11-0198	Laevolac 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0385/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 21 mēnesis; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N100	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijā atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.
15	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N100	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļā 3.2.S.4.3.4. sakarā ar aktīvās vielas testa procedūras aizstāšanu.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām (EP 1874) tika aktualizēta aktīvās vielas (divšķautņu asinszāles lakstu sausā ekstrakta) kvalitātes specififikācija. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Asinszāles lakstu drogas pesticīdu piemaisījumu noteikšana tika modificēta, lai panāktu atbilstību spēkā esošajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļā 3.2.S.4.3.3. sakarā ar aktīvās vielas testa procedūras aizstāšanu.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N100	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā iekļautās izmaiņas. Iepakojuma komponentu (alumīnija folijas) piegādātāja svītrosana.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Swiss Caps AG. Adrese: Husenstrasse 35 CH-9533 Kirchberg, Šveice.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstrasse 9 D-83043 Bad Aibling, Vācija; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā iekļautās izmaiņas. Iepakojuma komponentu (PVH plēves ar PVDH pārklājumu) piegādātāja svītrosana.
17	08-0204	Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg	Clonidini hydrochloridum	150 mcg PVH/Al blisteris N50	Briz LLC, Latvija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas kas attiecas uz gatavā produkta kvalitātes specifikācijas parametra ierobežojumu kopā ar atbilstīgu testa metodi, saskaņā ar spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002 /II/052	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienots norādījums pēc zāļu lietošanas aizvērt plakstiņu un piespiest iekšējo kaktiņu; 4.8 apakšpunktā blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; redakcionāli labojumi atbilstoši pieņemtajām standartformām.
19	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/09	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 jauna blakusparādība: aizdusa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktos iekļauta informācija par venlafaksīna iespējamo mijiedarbību ar metilēnzilo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	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/09	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 jauna blakusparādība: aizdusa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	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/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktos iekļauta informācija par venlafaksīna iespējamo mijiedarbību ar metilēnzilo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	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 PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 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, Lielbritānija	SE/H/0936/002/II/09	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 jauna blakusparādība: aizdusa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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 PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 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, Lielbritānija	SE/H/0936/002/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 drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 un 4.5 apakšpunktos iekļauta informācija par venlafaksīna iespējamo mijiedarbību ar metilēnzilo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral emulsion, Oral emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simetikona sertifikāts.; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral emulsion, Oral emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		<p>IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns tests.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautā izmaiņa.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns tests.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); 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; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots jauns tests.; 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 iekļautā izmaiņa.; 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 iekļautā izmaiņa.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek aizstāts tests.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns tests.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots jauns tests.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ; 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 iekļautā izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
27	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral emulsion, Oral emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		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 ; IB B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta palīgviela (banānu aromatizētājs).; IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 28 dienas; būs: 6 mēneši.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C, būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
28	11-0447	Hyosart 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/003/DC/II/003	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
29	11-0448	Hyosart 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/004/DC/II/003	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
30	11-0445	Hyosart 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/001/DC/II/003	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
31	11-0446	Hyosart 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/002/DC/II/003	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
32	96-0574	Metoprolol Meda 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N40; N30	Meda Pharma SIA, Latvija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
33	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/DC/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
34	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002/DC/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
35	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/II/051	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē. Imunoķīmiskās testa metodes aizstāšana gatavā produkta kontrolē.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/A/020	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svecītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tabletes izmēru maiņa. Bija: 9,2 x 18,4 mm; būs: 10 x 19 mm.
37	12-0253	Gelib 50 mg/g gel, Gel, 50 mg/g	Ibuprofenum	2500 mg/50 g Alumīnija tūba N1; 5000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Ilse Pharm SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
38	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/	IA A.3. Aktīvās vielas nosaukuma izmaiņas. Tiek veikta aktīvās vielas nosaukuma maiņa no angļu valodas uz latīņu valodu. Bija: Cholecalciferolum (Vitamin D3); būs: Cholecalciferolum (Vitaminum D3).; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības adreses, telefona numura, faksa numura un kontaktpersonas maiņa. Bija: Juris Rudzītis, Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga LV-1004, Latvija, telefona numurs: +371 67 805 140, faksa numurs:+371 67 616 146; būs: Santa Kairo, SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija, telefona numurs: +371 67 616137, faksa numurs:+371 66117360.
39	12-0254	Suspib 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1	Ilse Pharm SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003 /IA/057	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija; būs: Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Oplotek 26, PL-01-940 Warsaw, Polija.
41	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003 /IA/048	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā: Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija (ražošanas vieta - Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Oplotek 26, PL-01-940 Warsaw, Polija).
42	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003 /IA/056	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: UCB Pharma Ltd., 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Lielbritānija.
43	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003 /IA/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: UCB AE, 580, Avenue Vouliagmenis, GR-16452 Argypoli, Athens, Grieķija; būs: UCB AE, 63, Agiou Dimitriou str., GR-17456 Alimos, Grieķija.
44	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /IA/057	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija; būs: Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Oplotek 26, PL-01-940 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /IA/052/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/177/G iekļautas izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija; būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/177/G iekļautas izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija; būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija.
46	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /IA/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grieķijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: UCB AE, 580, Avenue Vouliagmenis, GR-16452 Argyroupoli, Athens, Grieķija; būs: UCB AE, 63, Agiou Dimitriou str., GR-17456 Alimos, Grieķija.
47	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /IA/056	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: UCB Pharma Ltd., 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /IA/048	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā: Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Baletowa 115A, 02-867 Warsaw, Polija (ražošanas vieta - Phoenix Pharma Polska Sp.z o.o., ul. Oplotek 26, PL-01-940 Warsaw, Polija).
49	12-0035	Atorvastatin Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 80 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/004/I I/019/G	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.; II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā IS/H/0100/004/II/019/G iekļautas izmaiņas. Uzglabāšanas laika maiņa ABPE pudeļu iepakojumiem. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1000 mg Pacīņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs palīgvielas dabiskais kurkumīns (E 100) specifiskācijā.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas dabiskais kurkumīns (E 100) specifiskācijā.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas dabiskais kurkumīns (E 100) specifiskācijā.; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs palīgvielas dabiskais kurkumīns (E 100) specifiskācijā.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas dabiskais kurkumīns (E 100) specifiskācijā.
51	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.5 un 5.2 papildināti ar informāciju par CYP1A1 un CYP1A2 inhibīciju. Papildinātas blakusparādības par granulomas attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion, Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.5 un 5.2 papildināti ar informāciju par CYP1A1 un CYP1A2 inhibīciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphteriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā harmonizēts brīdinājums par D.T.Vax lietošanu imūndeficīta un imūnsupresīvas terapijas gadījumā. Pievienots ieteikums veikt vakcināciju pēc difterijas un stingumkrampju infekcijas pārslimošanas. Brīdinājums izvērtēt riska-ieguvuma attiecību D.T.Vax nozīmējot pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, trombocitopēniju un gadījumos, ja pēc iepriekšējās vakcinācijas novērotas smagas vai nopietnas nevēlamās blakusparādības. Brīdinājums par iespējamu hematomu veidošanās risku injekcijas vietā. Ieteikums revakcināciju veikt as samazinātu difterijas toksoīda daudzumu pieaugušajiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši pēcreģistrācijas perioda datiem. Pievienota blakusparādība reibonis un pievienota informācija par iespējamām paaugstināta jutīguma reakcijām, kas saistītas ar vakcīnas sastāvā esošo tiomersālu. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001/ II/005/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/2136/II/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas flakonu sterilizācijas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā NL/H/2136/II/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aizvākuma sistēmas sterilizācijas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/2136/II/005/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Papildus jauns aizvākuma veids.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā.
55	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/008/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek veikti labojumi lietošanas instrukcijas 6. sadaļā. Turpmāk vairs netiks norādīts kalcija karbonāta daudzums, kas atbilst 500 mg kalcija. ; II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras komentāriem. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā pievienota informācija par kalcija mijiedarbību ar stronciju. 4.6 papildināts ar lietošanas ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	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/011/G	<p>IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.3.4; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.4; 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 izmaiņas holekalciferola koncentrāta sastāvā.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/0805/002/II/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P. 5.2</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		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. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – hipersensitivitāte, dispnoja, diskomforta sajūta mutē, nieze un sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. 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.
58	05-0117	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1,5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija		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. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – hipersensitivitāte, dispnoja, diskomforta sajūta mutē, nieze un sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vinblastini sulfas	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1234/001/II/005/G	<p>IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā NL/H/1234/II/005/G iekļautās izmaiņas.</p> <p>Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Vinblastīna sulfātu.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā NL/H/1234/II/005/G iekļautās izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.</p>
60	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/II/054	<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 (2011.gada septembris). Iekļauts brīdinājums nelietot zāles bērniem jaunākiem par 2 gadiem datu trūkuma dēļ, brīdinājums par paaugstināto urīna retences risku pacientiem ar pastāvošiem urīna retenci izraisošiem faktoriem (prostatas hipertrofija, muguras smadzeņu bojājums), pievienota mijiedarbība ar ritonavīru, papildinātas blakusparādības - palielināta ēstgriba, bezmiegs, domas par pašnāvību, garšas sajūtas traucējumi, ģībonis, urīna retence, tūska.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /II/054	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 (2011.gada septembris). Iekļauts brīdinājums nelietot zāles bērniem jaunākiem par 2 gadiem datu trūkuma dēļ, brīdinājums par paaugstināto urīna retences risku pacientiem ar pastāvošiem urīna retenci izraisošiem faktoriem (prostātas hipertrofija, muguras smadzeņu bojājums), pievienota mijiedarbība ar ritonavīru, papildinātas blakusparādības - palielināta ēstgriba, bezmiegs, domas par pašnāvību, garšas sajūtas traucējumi, ģībonis, urīna retence, tūska. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001 /II/053	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 (2010.gada maijs). Iekļauti dati par klīniskajiem pētījumiem pediātriskajā populācijā, pievienota mijiedarbība ar antipirīnu, pievienotas blakusparādības parestēzija, reibonis, redzes traucējumi, dizūrija, kā arī iekļautas pediātrisko klīnisko pētījumu laikā novērotās nevēlamās blakusparādības bērniem. Iekļauti farmakokinētiskie dati par gados vecākiem pacientiem, bērniem, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ IA/073/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/118/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija; būs: Takeda Christiaens, Gentssesteenweg 615, 1080 Brussel, Beļģija.
64	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ IB/70	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.4.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ IA/071/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/IA/116/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b1 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā SE/H/0126/005/IA/071/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferols sertifikāts no jauna ražotāja.
66	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ IB/69	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ IA/072/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0126/005/IA/072/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Nycomed Belgium; būs: Takeda Belgium.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0126/005/IA/072/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa Nīderlandē. Bija: Nycomed B.V.; būs: Takeda Nederland B.V.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/117/IA/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Nycomed Belgium; būs: Takeda Belgium .; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/0126/005/IA/072/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Nycomed Hellas S.A.; būs: Takeda Hellas Pharmaceuticals Societe Anonyme.
68	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija		IA 6a. ATĶ koda izmaiņas. Pamatojoties uz eksperta ziņojumu un jaunu indikāciju pievienošanu, ATĶ koda maiņa no G01AF12 uz D01AC12
69	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/ IB/024	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0406	Adenosin Life Medical 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Adenosinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N10; 10 mg/2 ml Stikla ampula N10; 250 mg/50 ml Stikla flakons N10	Life Medical Sweden AB, Zviedrija	SE/H/0345/001/ II/018	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 Adenozīna ražotājs.
71	11-0487	Angedil 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Nicorandilum	10 mg PA/AI/PE/desikants/ PE/AI/PE blisteris N20; N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4408/001 /II/003	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 nikorandils ražotājs.
72	11-0488	Angedil 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nicorandilum	20 mg PA/AI/PE/desikants/ PE/AI/PE blisteris N20; N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4408/002 /II/003	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 nikorandils ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/ II/68/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā SE/H/0126/005/II/068/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.2.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/0126/005/II/068/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.S.4.2.; 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 izmaiņas gatavā produkta sastāvā. Bija: 1 g holekalciferola koncentrāta satur: holekalciferols 2,5 mg, racēmiskais alfa tokoferols 2 mg, hidroģenēta sojas pupiņu eļļa 75 mg, želatīns 380 mg, saharoze 3801 mg, kukurūzas ciete 160,5 mg; būs: 1 g holekalciferola koncentrāta satur: holekalciferols 2,5 mg, racēmiskais alfa tokoferols 10 mg, modificēta kukurūzas ciete 730,5 mg, saharoze 175,0 mg, nātrija askorbāts 40,0 mg, vidēja garuma ķēžu triglicerīdi 30,0 mg, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds 12,0 mg.; 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 SE/H/0126/005/II/068/G iekļautas izmaiņas.Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Grupā SE/H/0126/005/II/068/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.6.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā SE/H/0126/005/II/068/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/II/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
75	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/II/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
76	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/II/022	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
77	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		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. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.5. Iekļauti brīdinājumi par sistēmisko uzsūkšanos, lietošanu bērniem, ilgstošu lietošanu; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā un ietekmi uz fertilitāti; papildinātas blakusparādības; papildināta informācija par pārdozēšanu; 5.3 - pievienoti neklīnisko pētījumu dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		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. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.5. Iekļauti brīdinājumi par sistēmisko uzsūkšanos, lietošanu bērniem, ilgstošu lietošanu; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā un ietekmi uz fertilitāti; papildinātas blakusparādības; papildināta informācija par pārdozēšanu; 5.3 - pievienoti neklīnisko pētījumu dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		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. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.5. Iekļauti brīdinājumi par sistēmisko uzsūkšanos, lietošanu bērniem, ilgstošu lietošanu; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā un ietekmi uz fertilitāti; papildinātas blakusparādības; papildināta informācija par pārdozēšanu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	99-0243	Glucose B.Braun 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 250 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		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 par zāļu lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem. Papildinātas kontrindikācijas: nelietot zāles akūtas sirds mazspējas, plaušu tūsкас, metaboliskās acidozes, šoka un kolapsa gadījumos. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar bojātu hemoencefālisko barjeru, metabolisma un elektrolītu traucējumiem un bada novārdzinātiem pacientiem. Atbilstoši jauniem zinātnes atzīnumiem papildināti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-1012	Glucose B.Braun 50 % solution for infusion, Solution for infusion, 50 %	Glucosum	250 g/500 ml Stikla pudelīte N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija		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 par zāļu lietošanu bērniem un gados vecākiem pacientiem. Papildinātas kontraindikācijas: nelietot zāles akūtas sirds mazspējas, plaušu tūskas, metaboliskās acidozes, šoka un kolapsa gadījumos. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar bojātu hematoencefālisko barjeru, metabolisma un elektrolītu traucējumiem un bada novārdzinātiem pacientiem. Atbilstoši jauniem zinātnes atziņumiem papildināti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	99-0386	Glucose B.Braun 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	50 g/1000 ml Polietilēna pudele N10; 25 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 17,5 g/250 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		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. Papildinātas kontraindikācijas: nelietot zāles akūtas sirds mazspējas, plaušu tūskas gadījumos un nelietot rehidratācijai, jo zāles nesatur elektrolītus. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem, gados vecākiem pacientiem, pēc akūta išēmiska insulta un pacientiem ar nieru mazspēju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	96-0072	Glurenorm 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Gliquidonum	30 mg PVH blisteris N60	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas glihidona ražošanas procesa dokumentācija un kvalitātes specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija		II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija - dažādu lokalizāciju ādas sēnīšu infekciju ārstēšanai, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu un iesniegtajiem literatūras un pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolum	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 papildu dati par mijiedarbību ar klopidogrelu, erlotinibu un metotreksātu. Pievienota blakusparādība - mikroskopisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 papildu dati par mijiedarbību ar klopidogrelu, erlotinibu un metotreksātu. Pievienota blakusparādība - mikroskopisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 papildu dati par mijiedarbību ar klopidoģreļu, erlotinību un metotreksātu. Pievienota blakusparādība - mikroskopisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/II/021	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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 piperacilīns ražotājs.
89	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	04-0011-002/	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 zāļu izraisītām nopietnām ādas reakcijām - eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi, kā arī zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/052	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0261 iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas dzīvās vājību vakcīnas 'bulk' uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra limita paplašināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/054	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. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0302 iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas dzīvās vējbaku vakcīnas ražošanas procesa izmaiņas.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks