

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	00-0607	Fortum 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftazidimum	1 g Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	IE/H/0249/001/IA/001	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Notiek nacionālās reģistrācijas procedūras pāreja uz savstarpējās atzīšanas procedūru ar numuru IE/H/0249/001. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.01.2011.) lēmumu (2011)193 ceftazidīmam/Fortum. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pārskatītas un precizētas indikācijas, 4.2 precizētas devas katrai indikācijai atsevišķi, pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visās ES dalībvalstīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0257	Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sandoz Grup Saglik Ürünleri. Adrese: İlaclari Sanayi ve Ticaret A.S. GOSB İhsan Dede Cad. 900.sok. TR-41480 Gebze- Kocaeli Turcija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Sandoz Grup Saglik Ürünleri. Adrese: İlaclari Sanayi ve Ticaret A.S. GOSB İhsan Dede Cad. 900.sok. TR-41480 Gebze- Kocaeli Turcija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
4	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sandoz Grup Saglik Ürünleri. Adrese: İlaclari Sanayi ve Ticaret A.S. GOSB İhsan Dede Cad. 900.sok. TR-41480 Gebze- Kocaeli Turcija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Sandoz Grup Saglik Ürünleri. Adrese: İlaclari Sanayi ve Ticaret A.S. GOSB İhsan Dede Cad. 900.sok. TR-41480 Gebze- Kocaeli Turcija. ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
5	98-0855	Aknefug-oxid mild 50 mg/g gel, Gel, 50 mg/g	Benzoylis peroxidum	1,25 g/25 g Tūbiņa N1; 2,5 g/50 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšanās līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0855	Aknefug-oxid mild 50 mg/g gel, Gel, 50 mg/g	Benzoylis peroxidum	1,25 g/25 g Tūbiņa N1; 2,5 g/50 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas galprodukta specifiskajā atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas (attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai) prasībām. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas.
7	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001 /IB/055	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001 /IA/053/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metionīns.; 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 treonīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 prolīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 serīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 triptofāns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/054/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/268/G iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīns.
10	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/056	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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
12	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
13	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
14	11-0205	Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/001/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
15	11-0206	Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/002/IA/0206	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	11-0207	Astator 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0998/003/ IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
17	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
18	11-0339	Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	DE/H/2749/001 /IA/009/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns (Alkaline Hide Gelatin).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns (Limed bone gelatin) .

1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (28x1); N84 (28x3)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (CZ/W/005/pdWs/001) dezogestrelam. Zāļu aprakstā 4.2 un 5.1 apakšpunktā norādīta informācija, ka nav pieejami klīniski dati par efektivitāti un drošību pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IA/115	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.8.1.
21	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	4 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas doksazosīna mesilāta ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudele N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas doksazosīna mesilāta ražotājs.
23	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudele N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas doksazosīna mesilāta ražotājs.
24	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, Vācija	04-0181/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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, Vācija	04-0182/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.
26	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, Vācija	04-0180/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu.
27	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/ IB/071/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta testa procedūrā.; 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, reagēnta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta un tā starpproduktu ražotājs.
29	07-0299	Cipralex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/ IB/071/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta testa procedūrā.; 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, reagēnta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta un tā starpproduktu ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0300	Cipralext 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/ IB/071/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlītas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta testa procedūrā.; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas escitaloprāma oksalāta un tā starpproduktu ražotājs.
31	03-0309	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( SE/H/PSUR/0015/002) citaloprāmam. (Iekļauts brīdinājums par glaukomas attīstības risku, māniakālo fāzi; mijiedarbība ar hipokaliēmiju/ hipomagnēmiju izraisošām zālēm, papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/ IB/031/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda sertifikāts.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda specifikācijā tiek veiktas atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda atkārtotas pārbaudes laiks.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/031/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda sertifikāts.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda specifikācijā tiek veiktas atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda atkārtotas pārbaudes laiks.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta testa metode.
34	10-0598	Clostanosol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
35	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002 /IB/042	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns kalcipotriolam/betametazona dipropionātam. (EU-RMP 12.sept.2012.).
36	12-0229	Desirett 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/001 /IB/002	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
37	11-0415	Dibetix 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/001 /IB/001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 02. februāra versija 14.4.
38	11-0416	Dibetix 1 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/002 /IB/001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 02. februāra versija 14.4.
39	11-0417	Dibetix 2 mg tablets, Tablets, 2,0 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/3959/003 /IB/001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 02. februāra versija 14.4.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/008	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
41	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/007/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas tramadola hidrohlorīda specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas paracetamola specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
42	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/DC/IA/007/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas paracetamola specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas tramadola hidrohlorīda specifiskācijai.



1	2	3	4	5	6	7	8
43	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002 /DC/IA/008	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
44	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	55 g Alumīnija tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	05-0435/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta mikrobioloģiskās kontroles veikšanas vieta Adamed Consumer Healthcare Spolka Akcyjna, 95-080 Tuszyn, Polija.
45	02-0362	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratidīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratidīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	02-0361	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratidīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu loratidīnu.
47	10-0539	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 100 mg/ml	Simeticonum	5000 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	UK/H/1398/001/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1398/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
48	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/IA/0010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
49	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Itālijā. Bija: DOC Generici S.r.l., Via Manuzio 7, 20124 Milano, Itālija; Būs: DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121, Milano, Itālija.
51	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/020/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas finasterīds par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas finasterīds par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
52	08-0158	Finasteride Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/019	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion Verkaufsförderung+Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Vācija.
53	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001 /IB/028/G	IB 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 formoterola fumarāta dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
55	11-0196	Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg	Galantamini hydrobromidum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/002/I A/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu galantamīna hidrobromīds.
56	11-0197	Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg	Galantamini hydrobromidum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/003/I A/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu galantamīna hidrobromīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	11-0195	Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 8 mg	Galantamini hydrobromidum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/001/IA/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu galantamīna hidrobromīds.
58	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/002/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
59	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/001/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
60	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, Lielbritānija	SE/H/0261/002/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/38/G. Mainās Francijā. Bija: LILLY France SAS, 13, rue Pages, 92158 SURESNES cedex, Francija; Būs: LILLY France, 24 Boulevard Vital Bouhot CS 5004, 92521 NEUILLY SUR SEINE CEDEX, Francija.
61	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, Lielbritānija	SE/H/0261/001/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/IA/38/G. Mainās Francijā. Bija: LILLY France SAS, 13, rue Pages, 92158 SURESNES cedex, Francija; Būs: LILLY France, 24 Boulevard Vital Bouhot CS 5004, 92521 NEUILLY SUR SEINE CEDEX, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IB/022	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
63	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
64	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
65	11-0322	Imvel 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Elvim Ltd., Latvija	PT/H/0400/001/IB/003/G	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.1.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas ciproterona acetāts sērijas apjoms.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes periods.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1

1	2	3	4	5	6	7	8
66	08-0313	Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N28; N56; N30; N60	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001 /IB/007	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 01. novembra versija 4.
67	97-0403	Intralipid 10 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 10 %	Soiae oleum raffinatum	10 %/100 ml Stikla pudele N12; 10 %/500 ml Excel maiss N12; 10 %/500 ml Stikla pudele N12; 10 %/100 ml Biofine maiss N10; 10 %/500 ml Biofine maiss N12; 10 %/100 ml Excel maiss N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	97-0404	Intralipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum	20 %/500 ml Biofine maiss N12; 20 %/250 ml Excel maiss N10; 20 %/1000 ml Stikla pudele N6; 20 %/100 ml Biofine maiss N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Excel maiss N12; 20 %/250 ml Biofine maiss N10; 20 %/100 ml Excel maiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs.
69	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
70	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs.
71	98-0385	Kalymin 60 N 60 mg tabletes, Tablets, 60 mg	Pyridostigmini bromidum	60 mg Pudeliņa N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0385/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas piridostigmīna bromīda sertifikāts.
72	12-0232	Ladybelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N28 (1x28); N84 (3x28)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0283/001/DC/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/ IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/207. Mainās Lielbritānijā. Bija: The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; Būs: The Wellcome Foundation Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Lielbritānija.
74	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/ IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/207. Mainās Lielbritānijā. Bija: The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; Būs: The Wellcome Foundation Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Lielbritānija.
75	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/207. Mainās Lielbritānijā. Bija: The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; Būs: The Wellcome Foundation Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Lielbritānija.
76	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/207. Mainās Lielbritānijā. Bija: The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; Būs: The Wellcome Foundation Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ IA/023/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/207. Mainās Lielbritānijā. Bija: The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; Būs: The Wellcome Foundation Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas infrasarkanā staru spektroskopijas metodē.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda ražotājs.; 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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota smagmetālu noteikšanas metode. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteiktas stingrākas robežas parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "hlorīdu identifikācija".; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteiktas stingrākas robežas parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "Identifikācija ar infrasarkanā staru spektroskopiju".; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "piemaisījums".; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs "piemaisījums".</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
79	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "hlorīdu identifikācija"; 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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "Identifikācija ar infrasarkanu staru spektroskopiju"; 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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota smagmetālu noteikšanas metode. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Tiek noteiktas stingrākas robežas parametram piemaisījumi.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas terbinafina hidrohlorīda ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "piemaisījums"; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs "piemaisījums".; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteiktas stingrākas robežas parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas infrasarkanā staru spektroskopijas metodē.
80	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/ IB/014/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas terbinafīns sasmalcināšanas un samaisīšanas vieta. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijā. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, testa procedūrā. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.4.; 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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā SE/H/0992/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs aktīvās vielas specifiskācijā. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1.; 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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.; 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 pievienota kvalitātes kontroles vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
82	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002 /IB/006	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Arava. Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos iekļauta informācija par perifēras neiropātijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	100 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
84	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	25 mg PVH/PE/PVH/Al blisteris N50; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
85	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/ IA/020	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	07-0169	Lofral 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/ IA/020	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
87	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04- 0143/IA/001/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0144/IA/001/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.
89	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu salicilskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/ IB/026	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem tramadolu saturošām zālēm: konvulsiju, suīcīda un serotonīna sindroma attīstības risks; dozēšana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/ IB/025	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tramal retard. Drošuma informācija saskaņota visās zāļu apraksta sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/ IB/025	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tramal retard. Drošuma informācija saskaņota visās zāļu apraksta sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/IB/026	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem tramadolu saturošām zālēm: konvulsiju, suīcīda un serotonīna sindroma attīstības risks; dozēšana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/IB/025	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Tramal retard. Drošuma informācija saskaņota visās zāļu apraksta sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/IB/026	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem tramadolu saturošām zālēm: konvulsiju, suīcīda un serotonīna sindroma attīstības risks; dozēšana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0154	Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0,2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5 (1 tabl. (200 mg) + 4 vagin. tabl. (0,2 mg))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija pēc Zviedrijas zāļu aģentūras pieprasījuma. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā precizēts brīdinājums par komplikācijām (letāls vai nopietns toksiskais šoks), kas var rasties, ievadot vagināli mizoprostola tabletes iekšķīgai lietošanai pēc medikamentoza aborta.
97	09-0010	Meloxicam-ratiopharm 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100; N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1398/002/IB/0003	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0001/001 aktīvai vielai meloksikāmam. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu ietekmi pacientiem ar gastrointestinālām slimībām, kā arī smagu ādas reakciju gadījumā. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti sievietēm, nieru funkcijām, asinsspiedienu, gados veciem cilvēkiem. Pievienoti norādījumi zāles nelietot bērniem līdz 16 gadu vecumam, nepārsniegt maksimālo dienas devu un nepievienot papildus citus NPL. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	09-0009	Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1398/001 /IB/0003	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0001/001 aktīvai vielai meloksikāmam. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu ietekmi pacientiem ar gastrointestinālām slimībām, kā arī smagu ādas reakciju gadījumā. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti sievietēm, nieru funkcijām, asinsspiedienu, gados veciem cilvēkiem. Pievienoti norādījumi zāles nelietot bērniem līdz 16 gadu vecumam, nepārsniegt maksimālo dienas devu un nepievienot papildus citus NPL. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	05-0480	Meloxistad 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N140; N280; N300; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/002 /IB/046	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0001/001 aktīvai vielai meloksikāmam. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu ietekmi pacientiem ar gastrointestinālām slimībām, kā arī smagu ādas reakciju gadījumā. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti sievietēm, nieru funkcijām, asinsspiedienu, gados veciem cilvēkiem. Pievienoti norādījumi zāles nelietot bērniem līdz 16 gadu vecumam, nepārsniegt maksimālo dienas devu un nepievienot papildus citus NPL. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0479	Meloxistad 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N140; N280; N300; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0605/001 /IB/046	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0001/001 aktīvai vielai meloksikāmam. Zāļu aprakstā precizēta informācija par zāļu ietekmi pacientiem ar gastrointestinālām slimībām, kā arī smagu ādas reakciju gadījumā. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti sievietēm, nieru funkcijām, asinsspiedienu, gados veciem cilvēkiem. Pievienoti norādījumi zāles nelietot bērniem līdz 16 gadu vecumam, nepārsniegt maksimālo dienas devu un nepievienot papildus citus NPL. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	1 deva Flakons un pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.



1	2	3	4	5	6	7	8
102	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IA/004/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli, Itālija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta
103	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/IA/004/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta STM Group SRL, Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli, Itālija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99- 0224/IB/006/G	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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. Svītrots nebūtisks ražošanas procesa tests.
105	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99- 0223/IB/006/G	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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. Svītrots nebūtisks ražošanas procesa tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
107	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
108	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IB/047/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
109	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IB/20	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cellcept. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā pievienots brīdinājums par mikofenolskābes iedarbības samazināšanos lietojot to kopā ar antacīdiem līdzekļiem un protonu sūkņu inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IA/040/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona A. Beaumont, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2012. gada 7. augusta versija 8.0.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/0891/001/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas, farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.
111	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/044	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas gabapentīns specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
112	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/044	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas gabapentīns specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003 /IA/044	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas gabapentīns specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
114	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004 /IA/044	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas gabapentīns specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
115	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005 /IA/044	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas gabapentīns specifikācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	99-0898	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Alumīnija blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas specifikācijā.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas specifikācijā.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta sastāvā saistībā ar palīgvielām.
117	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp.z o.o., Polija Ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp.z o.o., Polija Ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.
118	00-0239	Oculoheel eye drops, solution, Eye drops	Echinacea, Pilocarpus, Cochlearia officinalis, Euphrasia	0,45 ml Polietilēna flakons N15	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
119	11-0180	Olanzapine Egis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/002 /DC/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	11-0182	Olanzapine Egis 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/004 /DC/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
121	11-0181	Olanzapine Egis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/003 /DC/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
122	11-0179	Olanzapine Egis 5mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/001 /DC/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
123	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/0108	IA B.III.1.a) Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Omega-3-skābju etilēsteri 90 sertifikāts.
124	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/001 /IB/005/G	IB A.2. b) Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Omeprazol Aurobindo; būs: Omeprazol Dr. Max; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/001/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
126	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N1; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N250; N500; N1000; N56; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/002/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Omeprazol Aurobindo; Būs: Omeprazol Dr. Max; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
127	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N1; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N250; N500; N1000; N56; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/002/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.



1	2	3	4	5	6	7	8
128	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/003/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Omeprazol Aurobindo; būs: Omeprazol Dr. Max; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
129	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/003/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
130	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., Nīderlande	PL/H/0160/001/IB/008/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas orlistats sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. - izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	11-0368	Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0161/001/IB/008/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas orlistats sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2. - izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
132	10-0540	Oroflocina 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/2553/001/IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 2. februāra versija 14.4.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0541	Oroflocina 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	UK/H/2553/002/IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2012. gada 2. februāra versija 14.4.
134	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412-001/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija jodīda sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija fluorīda sertifikāts.
135	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/073	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmainīta ūdens specifiskācija, kuru lieto aktīvās vielas Streptococcus pneumoniae polisaharīdu attīrīšanai. Iepriekš specifiskācija atbilda PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - PhEur monogrāfijai 1927.
137	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
138	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/073	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
139	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 pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IB/065	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus ražotājs sterilam ūdenim injekcijām, kas tiek lietots kā šķīdinātājs vakcīnas pagatavošanā Catalent Belgium SA, Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8-4.9. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, pievienoti dati par mijiedarbību ar valproātu, kas novēroti pētījumā bērniem un pusaudžiem, papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8-4.9. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, pievienoti dati par mijiedarbību ar valproātu, kas novēroti pētījumā bērniem un pusaudžiem, papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8-4.9. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, pievienoti dati par mijiedarbību ar valproātu, kas novēroti pētījumā bērniem un pusaudžiem, papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.6 un 4.8-4.9. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, pievienoti dati par mijiedarbību ar valproātu, kas novēroti pētījumā bērniem un pusaudžiem, papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	08-0144	Quinapril Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/002/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0013/002) kvinaprila hidrohlorīdam/Accupro. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija-dinamiska kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija. 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.5 norādīts par nitritoīdu reakciju iespējamību, 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas, mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	08-0145	Quinapril Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/003/ IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0013/002) kvinaprila hidrohlorīdam/Accupro. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija-dinamiska kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija. 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.5 norādīts par nitritoīdu reakciju iespējamību, 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas, mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	08-0146	Quinapril Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/004/ IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0013/002) kvinaprila hidrohlorīdam/Accupro. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija-dinamiska kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija. 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nieru un aknu darbības traucējumiem, 4.5 norādīts par nitritoīdu reakciju iespējamību, 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas, mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	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/IB/070	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildu gatavā produkta testa procedūra.
148	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0907/001/IB/017	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada novembra ieteikumiem risendronātu saturošām zālēm: pievienots brīdinājums par piesardzību zāļu lietošanā pacientiem ar Baretta barības vadu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0907/001/IB/016	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots modulis 1.8.2, iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija 1.1), kas attiecas uz ES apstiprināto drošuma informāciju bisfosfonātiem: tipisku femorālu lūzumu risks. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
150	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
151	08-0263	Ropinirol Orion 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,25 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/001/IA/006	IA B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīda specifiskācijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
152	08-0265	Ropinirol Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropiniroli hydrochloridum	1 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/003/IA/006	IA B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīda specifiskācijā.
153	08-0266	Ropinirol Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/004/IA/006	IA B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīda specifiskācijā.
154	08-0267	Ropinirol Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/005/IA/006	IA B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas aktīvās vielas ropinirola hidrohlorīda specifiskācijā.
155	12-0076	Ropodrin 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/001/IA/007/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2132/001/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
156	12-0077	Ropodrin 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14; 3 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/002/IA/007/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2132/002/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	12-0078	Ropodrin 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/003/IA/007/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2132/003/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
158	12-0079	Ropodrin 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/004/IA/007/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2132/004/IA/007/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
159	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
160	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
161	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	94-0058	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
163	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
164	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
165	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
166	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
168	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
169	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001/ IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijā un Slovākijā. Bija: Fresenius Kabi s.r.o., Plzenska 3214/16, CZ-150 00 Prague 5, Čehija; būs: Fresenius Kabi s.r.o., Želatavska 1525/1, CZ-140 00 Prague 4, Čehija.
170	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0017 /002) Amisulprīdam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 4.4 pievienota informācija par gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par laktozi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar dopamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0017 /002) Amisulprīdam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 4.4 pievienota informācija par gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par laktozi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar dopamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
172	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0017 /002) Amisulprīdam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 4.4 pievienota informācija par gados vecākiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par laktozi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar dopamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IB/001/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta testa metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatavā produkta testa metode.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
174	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla flakons N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497/IA/001	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas testosterona propionāta specifiskācija, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
175	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
176	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
178	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
179	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartas	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/IA/012	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas tolterodīna hidrogēntartrāts ražošanā izmantotā starpprodukta ražotājs.
180	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/207. Mainās Lielbritānijā. Bija: The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; Būs: The Wellcome Foundation Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Lielbritānija.
181	11-0162	Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/003/DC/IA/02	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	11-0162	Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/003 /DC/IB/01/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valsartāns no apstiprināta ražotāja.
183	11-0163	Vanatex HCT 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/002 /DC/IA/02	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.



1	2	3	4	5	6	7	8
184	11-0163	Vanatex HCT 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/002 /DC/IB/01/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valsartāns no apstiprināta ražotāja.
185	11-0161	Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/001 /DC/IB/01/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valsartāns no apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	11-0161	Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/001/DC/IA/02	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
187	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/0065	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Vaxigrip 2012/2013 uz Vaxigrip. Mainās Spānijā no Gripavac uz Vaxigrip.
188	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
189	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
190	00-0487	Voltaren Ophtha 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	5 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
191	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ORIOLA RĪGA SIA, Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija.
192	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001 /IB/020	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts riska pārvaldības plāns kalcipotriolam/betametazona dipropionātam. (EU-RMP 12.sept.2012.).
193	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota aktīvās vielas identitātes, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanas metode gatavajā produktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns gatavā produkta specifikācijas parametrs.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek mainīta aerosola sūkņa sistēma.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns gatavā produkta specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns gatavā produkta specifikācijas parametrs.
195	11-0128	Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	UK/H/4275/001	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas melnās tintes palīgvielu sastāvā.
196	97-0072	Omeprazole 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N10; N30	A/S "Olainfarm", Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek svītrotas divas reizes norādītā blakusparādība "hipersensitivitātes reakcijas" sadaļā "Ļoti retas blakusparādības" un vārds "citas" sadaļā "Citas palīgvielas".

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone