

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	12-0155	Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	SE/H/1062/002/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā SE/H/1062/002/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Zviedrijā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas 2,5mg/5 mg tableter; būs: Oxybutynin hydrochloride Accord 2,5mg/ 5 mg tableter. Zāļu nosaukums mainās Beļģijā. Bija:Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg tableter; būs: Oxybutynin hydrochloride Accord Healthcare 5 mg comprimés. Zāļu nosaukums mainās Čehijas Republikā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg tablety; būs: Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tablety. Zāļu nosaukums mainās Vācijā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas 2,5/5 mg tabletten; būs: Oxybutynin hydrochloride Accord 2,5mg/ 5 mg tabletten. Zāļu nosaukums mainās Francijā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg comprime: būs: Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg comprime pellicule. Zāļu nosaukums mainās Itālijā. Bija: Oxibutinina Intas 5 mg compresse: būs: Oxibutinina Accord 5 mg compresse. Zāļu nosaukums mainās Lietuvā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg tabletes; būs: Oxybutynin Accord 5 mg tablets. Zāļu nosaukums mainās Polijā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas; būs: Oxybutynin hydrochloride Accord. Zāļu nosaukums mainās Rumānijā. Bija: Oxybutynin hydrochloride Intas 5 mg comprimāt; būs: Clorhidrat de Oxibutinina accord 5 mg comprimāt.
2	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/	II Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa. Bija: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Īrija; būs: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Īrija (reģistrācijas apliecības numurs - 514125).

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/008/G	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 25 ml flakons, kas satur 150 mg Paklitaksela.; II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 100 ml flakons, kas satur 600 mg Paklitaksela.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā NL/H/1444/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 25 ml flakonam.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā NL/H/1444/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 100 ml flakonam.
4	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/008/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā NL/H/1444/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 25 ml flakonam.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā NL/H/1444/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 100 ml flakonam.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/008/G	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 25 ml flakons, kas satur 150 mg Paklitaksela.; II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 100 ml flakons, kas satur 600 mg Paklitaksela.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā NL/H/1444/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 25 ml flakonam.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā NL/H/1444/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 100 ml flakonam.
6	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/005/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0189	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Cytarabinum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001 /II/005/G	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 20 ml flakons ar 2000 mg citarabīna.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
8	10-0188	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001 /II/005/G	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 20 ml flakons ar 2000 mg citarabīna.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
9	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001 /II/001	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 40 ml flakons ar 200 mg Oksaliplātīna.
10	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /II/004	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums 600 mg Carboplatinum 60 ml flakonā.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /II/004	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums 600 mg Carboplatinum 60 ml flakonā.
12	01-0378	Altiva 180 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 180 mg	Fexofenadini hydrochloridum	180 mg Blisteris N10; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek sadalīts kopējais zāļu apraksts un lietošanas instrukcija 120 mg un 180 mg apvalkotām tabletēm sakarā ar izsniegšanas kārtības maiņu no recepšu uz bezrecepšu zālēm Altiva 120 mg apvalkotās tabletes.
13	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums cukura diabēta pacientiem nelietot kvinaprīlu/hidrohlortiazīdu vienlaikus ar aliksirēnu. Papildināta informācija par kvinaprīla/hidrohlortiazīda mijiedarbību ar angiotenzīna receptoru blokatoriem, AKE inhibitoriem, aliksirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums cukura diabēta pacientiem nelietot kvinaprīlu/hidrohlortiazīdu vienlaikus ar aliksirēnu. Papildināta informācija par kvinaprīla/hidrohlortiazīda mijiedarbību ar angiotenzīna receptoru blokatoriem, AKE inhibitoriem, aliksirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums cukura diabēta pacientiem nelietot kvinaprīlu/hidrohlortiazīdu vienlaikus ar aliksirēnu. Papildināta informācija par kvinaprīla/hidrohlortiazīda mijiedarbību ar angiotenzīna receptoru blokatoriem, AKE inhibitoriem, aliksirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	01-0377	Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam.
17	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/II/006	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametriem apraksts un šķīduma krāsa.
18	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/II/006	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametriem apraksts un šķīduma krāsa.
19	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas apliecības numuru apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 09-0483 un vienu zāļu nosaukumu Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas apliecības numuru apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 09-0483 un vienu zāļu nosaukumu Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
21	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /II/017/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1126/001/II/017/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Atjaunots ražošanas process 5 ml, 15 ml un 45 ml flakoniem.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1126/001/II/017/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtru pārbaudes metodē.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Papildus jauns aizvākuma veids.
22	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /II/018	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
23	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /II/006	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametriem apraksts un šķīduma krāsa.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum natricum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.6 - pievienota informācija par fertilitāti; 4.8 - papildinātas blakusparādības; 4.9 - pievienoti pārdozēšanas simptomi un terapija; 5.3 - fertilitātes pētījumi ar dzīvniekiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	05-0258	Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120	Intendis GmbH, Vācija	DE/H/0225/001 /II/020	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
26	08-0385	Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,1 mg/ml	Flumazenilum	0,5 mg/5 ml Stikla ampula N5; N10; 1 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austrija	AT/H/0184/001 /II/001	II 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 Eiropas darba dalīšanas procedūrā atsaucies zālēm Anexate. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-4.9 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par atkārtotu lietošanu, ja neizzūd simptomi un par paaugstinātas jutības reakcijām, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	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		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par atkārtotu lietošanu, ja neizzūd simptomi un par paaugstinātas jutības reakcijām, veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 mcg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli labojumi; 4.2 - iekļauti norādījumi: zāles drīkst lietot pacientiem, kuri panes opioīdus; vairākas tabletes var lietot kā vienu devu; devu pielāgojot jāietur vismaz 2 stundu intervāls; 4.8 - apakšpunkts pilnībā atjaunots saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu datiem; 5.2 - atjaunota informācija par fentanila absolūto biopiejamību pamatojoties uz jaunāko farmakokinētikas pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/ II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli labojumi; 4.2 - iekļauti norādījumi: zāles drīkst lietot pacientiem, kuri panes opioīdus; vairākas tabletes var lietot kā vienu devu; devu pielāgojot jāietur vismaz 2 stundu intervāls; 4.8 - apakšpunkts pilnībā atjaunots saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu datiem; 5.2 - atjaunota informācija par fentanila absolūto biopiejamību pamatojoties uz jaunāko farmakokinētikas pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/ II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli labojumi; 4.2 - iekļauti norādījumi: zāles drīkst lietot pacientiem, kuri panes opioīdus; vairākas tabletes var lietot kā vienu devu; devu pielāgojot jāietur vismaz 2 stundu intervāls; 4.8 - apakšpunkts pilnībā atjaunots saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu datiem; 5.2 - atjaunota informācija par fentanila absolūto biopiejamību pamatojoties uz jaunāko farmakokinētikas pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/ II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli labojumi; 4.2 - iekļauti norādījumi: zāles drīkst lietot pacientiem, kuri panes opioīdus; vairākas tabletes var lietot kā vienu devu; devu pielāgojot jāietur vismaz 2 stundu intervāls; 4.8 - apakšpunkts pilnībā atjaunots saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu datiem; 5.2 - atjaunota informācija par fentanila absolūto biopiejamību pamatojoties uz jaunāko farmakokinētikas pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/ II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli labojumi; 4.2 - iekļauti norādījumi: zāles drīkst lietot pacientiem, kuri panes opioīdus; vairākas tabletes var lietot kā vienu devu; devu pielāgojot jāietur vismaz 2 stundu intervāls; 4.8 - apakšpunkts pilnībā atjaunots saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu datiem; 5.2 - atjaunota informācija par fentanila absolūto biopiejamību pamatojoties uz jaunāko farmakokinētikas pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 mcg OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/ II/013	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli labojumi; 4.2 - iekļauti norādījumi: zāles drīkst lietot pacientiem, kuri panes opioīdus; vairākas tabletes var lietot kā vienu devu; devu pielāgojot jāietur vismaz 2 stundu intervāls; 4.8 - apakšpunkts pilnībā atjaunots saskaņā ar klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas novērojumu datiem; 5.2 - atjaunota informācija par fentanila absolūto biopiejamību pamatojoties uz jaunāko farmakokinētikas pētījumu datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	02-0076	Nexium 20 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Riskvadības plāns (2012.gada marts).

1	2	3	4	5	6	7	8
37	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Ajaunots Riskvadības plāns (2012.gada marts).
38	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Riskvadības plāns (2012.gada marts)
39	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/II/22	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā papildināts 5.1 apakšpunkts attiecībā uz indikāciju - VIII faktora neitralizējošo antivielu (inhibitoru) veidošanās gadījumu ārstēšana ar imūnās tolerances indukciju. Tiek pievienota informācija par pašreiz norisošo klīnisko pētījumu, kurā tiek izvērtēta Octanate lietošana imūnās tolerances indukcijas terapijas sākšanai. 4.8 apakšpunktā iekļauti dati par klīnisko pētījumu ar iepriekš neārstētiem pacientiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/II/22	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā papildināts 5.1 apakšpunkts attiecībā uz indikāciju - VIII faktora neitralizējošo antivielu (inhibitoru) veidošanās gadījumu ārstēšana ar imūnās tolerances indukciju. Tiek pievienota informācija par pašreiz norisošo klīnisko pētījumu, kurā tiek izvērtēta Octanate lietošana imūnās tolerances indukcijas terapijas sākšanai. 4.8 apakšpunktā iekļauti dati par klīnisko pētījumu ar iepriekš neārstētiem pacientiem.
41	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/II/22	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā papildināts 5.1 apakšpunkts attiecībā uz indikāciju - VIII faktora neitralizējošo antivielu (inhibitoru) veidošanās gadījumu ārstēšana ar imūnās tolerances indukciju. Tiek pievienota informācija par pašreiz norisošo klīnisko pētījumu, kurā tiek izvērtēta Octanate lietošana imūnās tolerances indukcijas terapijas sākšanai. 4.8 apakšpunktā iekļauti dati par klīnisko pētījumu ar iepriekš neārstētiem pacientiem.
42	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/II/038	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu
43	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae heliis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas stabilitātes specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek iesniegta jauna aktīvās vielas pamatlīetas versija no ražotāja Maprimed. Bija: DMF Maprimed, versija 10, 2009. gada septembris; būs: DMF Maprimed, versija 12, 2011. gada septembris.
45	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/I/WS/07	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauti pētījumu dati par iespējamo mijiedarbību lietojot vienlaikus ar gemfibrozilu vai citiem spēcīgiem CYP 2C8 inhibitoriem, 5.2 apakšpunktā - pētījumu dati par itrakonazola ietekmi uz montelukasta farmakokinētikas rādītājiem veseliem cilvēkiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
46	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/I/WS/07	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauti pētījumu dati par iespējamo mijiedarbību lietojot vienlaikus ar gemfibrozilu vai citiem spēcīgiem CYP 2C8 inhibitoriem, 5.2 apakšpunktā - pētījumu dati par itrakonazola ietekmi uz montelukasta farmakokinētikas rādītājiem veseliem cilvēkiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		II B.II.c.l.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas kapsulas diametrā.
48	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (papildinātas blakusparādības: amnēzija, īslaicīga kontrastvielas izraisīta encefalopātija, bradikardija, tahikardija, miokarda infarkts, sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (papildinātas blakusparādības: amnēzija, īslaicīga kontrastvielas izraisīta encefalopātija, bradikardija, tahikardija, miokarda infarkts, sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	01-0377	Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Aizvietota gatavā produkta marķēšanā izmantotā drukājamā tinte.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	01-0378	Altiva 180 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 180 mg	Fexofenadini hydrochloridum	180 mg Blisteris N10; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Aizvietota gatavā produkta marķēšanā izmantotā drukājamā tinte.
52	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /IB/009/G	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. Zāļu apraksts papildināts saskaņā ar atsaucē zāļu informāciju - 4.3. apakšpunktā - pielāgojot devu, var lietot vidēji smagu nieru darbības traucējumu gadījumā. 4.4. apakšpunktā - nepieciešama regulāra asins ainas kontrole. Karboplatīna terapijas kursi jāatkārto ne biežāk kā reizi 4 nedēļās. 4.5 apakšpunktā - karboplatīns reaģē ar alumīniju un veido nogulsnes, nedrīkst izmantot alumīniju saturošu infūziju sistēmu. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības - perifēra neiropātija, disgeizija (bieži), kreatinīna līmeņa pazemināšanās, sārmainās fosfatāzes paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /IB/013	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. Saskaņā ar atsaucē zālēm papildināta drošības informācija zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktā - vīrieši un sievietes, kas saņem karboplatīnu, jāinformē par iespējamo negatīvo ietekmi uz fertilitāti. Fertilitāte pēc terapijas var atjaunoties, bet iespējamās arī neatgriezeniskas izmaiņas. Ļoti bieži var paaugstināties urīnskābes līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /IB/009/G	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. Zāļu apraksts papildināts saskaņā ar atsaucē zāļu informāciju - 4.3. apakšpunktā - pielāgojot devu, var lietot vidēji smagu nieru darbības traucējumu gadījumā. 4.4. apakšpunktā - nepieciešama regulāra asins ainas kontrole. Karboplatīna terapijas kursi jāatkārto ne biežāk kā reizi 4 nedēļās. 4.5 apakšpunktā - karboplatīns reaģē ar alumīniju un veido nogulsnes, nedrīkst izmantot alumīniju saturošu infūziju sistēmu. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības - perifēra neiropātija, disgeizija (bieži), kreatinīna līmeņa pazemināšanās, sārmainās fosfatāzes paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/013	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. Saskaņā ar atsaucē zālēm papildināta drošības informācija zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktā - vīrieši un sievietes, kas saņem karboplatīnu, jāinformē par iespējamo negatīvo ietekmi uz fertilitāti. Fertilitāte pēc terapijas var atjaunoties, bet iespējamās arī neatgriezeniskas izmaiņas. Ļoti bieži var paaugstināties urīnskābes līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/016	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No. 5,6, 7, Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /IB/009/G	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. Zāļu apraksts papildināts saskaņā ar atsaucē zāļu informāciju - 4.3. apakšpunktā - pielāgojot devu, var lietot vidēji smagu nieru darbības traucējumu gadījumā. 4.4. apakšpunktā - nepieciešama regulāra asins ainas kontrole. Karboplatīna terapijas kursi jāatkārto ne biežāk kā reizi 4 nedēļās. 4.5 apakšpunktā - karboplatīns reaģē ar alumīniju un veido nogulsnes, nedrīkst izmantot alumīniju saturošu infūziju sistēmu. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības - perifēra neiropātija, disgeizija (bieži), kreatinīna līmeņa pazemināšanās, sārmainās fosfatāzes paaugstināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001 /IB/013	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. Saskaņā ar atsaucē zālēm papildināta drošības informācija zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktā - vīrieši un sievietes, kas saņem karboplatīnu, jāinformē par iespējamo negatīvo ietekmi uz fertilitāti. Fertilitāte pēc terapijas var atjaunoties, bet iespējamās arī neatgriezeniskas izmaiņas. Ļoti bieži var paaugstināties urīnskābes līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
61	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas un galaprodukta kvalitātes specifiskācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas un galaprodukta kvalitātes specifiskācijā.
62	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.
63	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās palīgvielas ūdens kvalitātes specifiskācijā.
64	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
65	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
67	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā.
68	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtridžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001 /E01/IB/058/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli labojumi zāļu apraksta apakšpunktos 4.1-4.4, 4.7, 6.4-6.6 saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
69	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek precizēta iepakojuma informācija: Bija: kartona kārbīnā polipropilēna tūbiņa ar 100 tabletēm un polietilēna vāciņš ar mitruma uzsūcēju; Būs: kartona kārbīnā polipropilēna divas tūbiņas, katrā 50 tabletes. Tūbiņai ir polietilēna vāciņš ar mitruma uzsūcēju.
70	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtridžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001 /E01/II/050	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos iekļauta informācija par pēkšņu iemigšanas epizožu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā mainīta norāde par nātrija daudzumu sīrupa sastāvā (8mg/ml); 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamiem kļūdaini pozitīviem testa rezultātiem pacientiem ar cukura diabētu. 4.6. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par iedzimu malformāciju sastopamību bērniem. Pievienots brīdinājums par trombocitopēnijas un hipotireozes risku jaundzimušajiem. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz jaunāko klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film- coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamiem kļūdaini pozitīviem testa rezultātiem pacientiem ar cukura diabētu. 4.6. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par iedzimu malformāciju sastopamību bērniem. Pievienots brīdinājums par trombocitopēnijas un hipotireozes risku jaundzimušajiem. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz jaunāko klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamiem kļūdaini pozitīviem testa rezultātiem pacientiem ar cukura diabētu. 4.6. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par iedzimtu malformāciju sastopamību bērniem. Pievienots brīdinājums par trombocitopēnijas un hipotireozes risku jaundzimušajiem. Apakšpunkts 4.8. papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas blakusparādības, pamatojoties uz jaunāko klīnisko pētījumu datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	96-0210	Enap 1,25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1,25 mg/ml	enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas.
75	99-0005	Olynth 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā par katra deguna aerosola izsmidzinājuma saturu.
76	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā par katra deguna aerosola izsmidzinājuma saturu.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
78	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/010/G	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1444/001/II/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.
79	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/010/G	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 10-0295 un vienu nosaukumu Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
80	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/010/G	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1444/001/II/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
82	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/010/G	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 10-0295 un vienu nosaukumu Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
83	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/010/G	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1444/001/II/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijas procesā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.
84	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
85	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/II/057	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, metabolu acidozi un kognitīvas funkcijas traucējumiem bērniem, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas novērotas bērniem klīnisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/II/057	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, metabolu acidozi un kognitīvas funkcijas traucējumiem bērniem, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas novērotas bērniem klīnisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/II/057	II C.I.3. b 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru MT/W/0002/pdWS/001 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, metabolu acidozi un kognitīvas funkcijas traucējumiem bērniem, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas novērotas bērniem klīnisko pētījumu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	07-0275	Brimonal 0,2 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml Polietilēna pudele N1; 10 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
89	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IB/003	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 Cytarabine. Papildinātas blakusparādības: samazināts retikulocītu skaits, neitrotoksicitāte, neiīts, reibonis, konjunktivīts, pankreatīts, vasaras raibumi, izsitumi, pneimonija, aknu abscess, alerģiska tūska, aknu disfunkcija, kā arī pievienotas blakusparādībās, par kurām ziņots saistībā ar lielu devu lietošanu, pievienota informācija par Citarabīna sindromu un ieteikums zāles nelietot intratekālai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0189	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Cytarabinum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IB/003	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cytarabine. Papildinātas blakusparādības: samazināts retikulocītu skaits, neirotoksicitāte, neirīts, reibonis, konjunktivīts, pankreatīts, vasaras raibumi, izsitumi, pneimonija, aknu abscess, alerģiska tūska, aknu disfunkcija, kā arī pievienotas blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar lielu devu lietošanu, pievienota informācija par Citarabīna sindromu un ieteikums zāles nelietot intratekālai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	10-0188	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IB/003	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cytarabine. Papildinātas blakusparādības: samazināts retikulocītu skaits, neirotoksicitāte, neirīts, reibonis, konjunktivīts, pankreatīts, vasaras raibumi, izsitumi, pneimonija, aknu abscess, alerģiska tūska, aknu disfunkcija, kā arī pievienotas blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar lielu devu lietošanu, pievienota informācija par Citarabīna sindromu un ieteikums zāles nelietot intratekālai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium D6, Okoubaka D4, Veratrum album	1 UD Pudeliņe N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek noteikts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 12 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium D6, Okoubaka D4, Veratrum album	1 UD Pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
94	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium D6, Okoubaka D4, Veratrum album	1 UD Pudelīte N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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. Izmaiņas ražošanas procesa posmu aprakstā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
95	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001 /IB/010	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 Eloxatin. Iekļauts brīdinājums par atgriezenisko mugurējās leikoencefalopātijas sindromu, papildinātas blakusparādības: perifēra neitropēnija, atgriezenisks mugurējās leikoencefalopātijas sindroms, epistakse, pulmonāla embolija, pankreatīts; pievienoti dati par par zāļu farmakokinētiku nieru darbības traucējumu gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Itālijā no Oxaliplatino Accord Healthcare uz Oxaliplatino Accord.
97	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IB/006	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek mainīts sērijas apjoms.
98	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IB/010	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 Eloxatin. Iekļauts brīdinājums par atgriezenisko mugurējās leikoencefalopātijas sindromu, papildinātas blakusparādības: perifēra neitropēnija, atgriezenisks mugurējās leikoencefalopātijas sindroms, epistakse, pulmonāla embolija, pankreatīts; pievienoti dati par par zāļu farmakokinētiku nieru darbības traucējumu gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IB/006	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001 /IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Itālijā no Oxaliplatino Accord Healthcare uz Oxaliplatino Accord.
101	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprili hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums cukura diabēta pacientiem nelietot kvinaprīlu vienlaikus ar aliksirēnu. Papildināta informācija par kvinaprīla mijiedarbību ar angiotenzīna receptoru blokatoriem, AKE inhibitoriem, aliksirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
102	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprili hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums cukura diabēta pacientiem nelietot kvinaprīlu vienlaikus ar aliksirēnu. Papildināta informācija par kvinaprīla mijiedarbību ar angiotenzīna receptoru blokatoriem, AKE inhibitoriem, aliksirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums cukura diabēta pacientiem nelietot kvinaprīlu vienlaikus ar aliksirēnu. Papildināta informācija par kvinaprīla mijiedarbību ar angiotenzīna receptoru blokatoriem, ACE inhibitoriem, aliksirēnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
104	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par pārejošu tuvredzību un akūtu slēgta kakta glaukomu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par pārejošu tuvredzību un akūtu slēgta kakta glaukomu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par pārejošu tuvredzību un akūtu slēgta kakta glaukomu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	07-0275	Brimonal 0,2 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml Polietilēna pudele N1; 10 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
108	10-0189	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Cytarabinum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru 10-0187; 10-0188 un 10-0189 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 10-0187 un vienu nosaukumu Cytarabine Accord 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām.
109	10-0188	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru 10-0187; 10-0188 un 10-0189 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 10-0187 un vienu nosaukumu Cytarabine Accord 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/ WS/114	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar transportieriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0024 /002) aktīvai vielai Valsartānam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar angioneirotisko tūsku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/WS/114	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/0024 /002) aktīvai vielai Valsartānam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar angioneirotisko tūsku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar transportieriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/WS/114	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar transportieriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0024 /002) aktīvai vielai Valsartānam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar angioneirotisko tūsku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/WS/114	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar transportieriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0024 /002) aktīvai vielai Valsartānam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar angioneirotisko tūsku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/II/042	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināta informācija apakšpunktā 5.3). Lietošanas instrukcijā papildinājumi nav nepieciešami.
115	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/II/039	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā (papildinātdrošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un klīnisko pētījumu datiem. Tiek pievienots brīdinājums par bezoāra veidošanās risku, kā arī atbilstoša blakusparādība). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
116	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium, Okoubaka, Veratrum album	1 UD Pudeliņa N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0317-001/	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Svītrotā lietošana bērniem līdz 1 gada vecumam.
117	11-0392	Hidrasec 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/002/II/026	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegts vides riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	11-0495	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/II/026	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegts vides riska novērtējums.
119	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/001/II/026	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegts vides riska novērtējums.
120	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā precizēta kontrindikācija- klaritromicīnu nelietot kopā ar statīniem, ko intensīvi metabolozē CYP3A4 (lovastatīns, simvastatīns), palielināta miopātijas attīstības riska dēļ. 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par lovastatīna, simvastatīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, lietojot kopā ar klaritromicīnu, kas palielina miopātijas, tai skaitā rabdomiolīzes risku. Pievienots brīdinājums par piesardzību klaritromicīnu izrakstot kopā ar statīniem un ieteikums izrakstīt vismazāko reģistrēto statīnu devu, ja nav iespējams izvairīties no klaritromicīna un statīnu vienlaikus lietošanas. Ieteikumā izvēlēties statīnus, kas nav atkarīgi no CYP3A metabolisma svītrots pravastatīns. Apakšpunktā 4.8 pievienota nevēlamā blakusparādība- parestēzija . Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā precizēta kontrindikācija- klaritromicīnu nelietot kopā ar statīniem, ko intensīvi metabolozē CYP3A4 (lovastatīns, simvastatīns), palielināta miopātijas attīstības riska dēļ. 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par lovastatīna, simvastatīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, lietojot kopā ar klaritromicīnu, kas palielina miopātijas, tai skaitā rabdomiolīzes risku. Pievienots brīdinājums par piesardzību klaritromicīnu izrakstot kopā ar statīniem un ieteikums izrakstīt vismazāko reģistrēto statīnu devu, ja nav iespējams izvairīties no klaritromicīna un statīnu vienlaikus lietošanas. Ieteikumā izvēlēties statīnus, kas nav atkarīgi no CYP3A metabolisma svītrots pravastatīns. Apakšpunktā 4.8 pievienota nevēlamā blakusparādība- parestēzija. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā precizēta kontrindikācija- klaritromicīnu nelietot kopā ar statīniem, ko intensīvi metabolozē CYP3A4 (lovastatīns, simvastatīns), palielināta miopātijas attīstības riska dēļ. 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par lovastatīna, simvastatīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, lietojot kopā ar klaritromicīnu, kas palielina miopātijas, tai skaitā rabdomiolīzes risku. Pievienots brīdinājums par piesardzību klaritromicīnu izrakstot kopā ar statīniem un ieteikums izrakstīt vismazāko reģistrēto statīnu devu, ja nav iespējams izvairīties no klaritromicīna un statīnu vienlaikus lietošanas. Ieteikumā izvēlēties statīnus, kas nav atkarīgi no CYP3A metabolisma svītrots pravastatīns. Apakšpunktā 4.8 pievienota nevēlamā blakusparādība- parestēzija . Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā precizēta kontrindikācija- klaritromicīnu nelietot kopā ar statīniem, ko intensīvi metabolozē CYP3A4 (lovastatīns, simvastatīns), palielināta miopātijas attīstības riska dēļ. 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par lovastatīna, simvastatīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, lietojot kopā ar klaritromicīnu, kas palielina miopātijas, tai skaitā rabdomiolīzes risku. Pievienots brīdinājums par piesardzību klaritromicīnu izrakstot kopā ar statīniem un ieteikums izrakstīt vismazāko reģistrēto statīnu devu, ja nav iespējams izvairīties no klaritromicīna un statīnu vienlaikus lietošanas. Ieteikumā izvēlēties statīnus, kas nav atkarīgi no CYP3A metabolisma svītrots pravastatīns. Apakšpunktā 4.8 pievienota nevēlamā blakusparādība- parestēzija . Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā precizēta kontrindikācija- klaritromicīnu nelietot kopā ar statīniem, ko intensīvi metabolozē CYP3A4 (lovastatīns, simvastatīns), palielināta miopātijas attīstības riska dēļ. 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par lovastatīna, simvastatīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, lietojot kopā ar klaritromicīnu, kas palielina miopātijas, tai skaitā rabdomiolīzes risku. Pievienots brīdinājums par piesardzību klaritromicīnu izrakstot kopā ar statīniem un ieteikums izrakstīt vismazāko reģistrēto statīnu devu, ja nav iespējams izvairīties no klaritromicīna un statīnu vienlaikus lietošanas. Ieteikumā izvēlēties statīnus, kas nav atkarīgi no CYP3A metabolisma svītrots pravastatīns. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā harmonizēta informācija par mijiedarbību ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem. 4.8 pievienota nevēlamā blakusparādība- parestēzija . Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	UCB Pharma GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas kontrindikācijas nelietot Nitrocin vienlaicīgi ar 5.fosfodiesterāzes inhibitoriem un pacientiem ar paaugstinātu intrakraniālo spiedienu. Iekļauts brīdinājums ar piesardzību lietot Nitrocin pacientiem ar hipoksēmiju. Pievienota informācija par mijiedarbību ar AKE inhibitoriem, 5.fosfodiesterāzes inhibitoriem un acetilsalicilskābi. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par ādas un zemādas bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	03-0422	Nurofen Forte 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N4; N6; N8; N10; N12; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N48; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par smagām ādas blakusparādībām un brīdinājums pacientiem ar kontrolētu nātrija daudzumu diētā, mijiedarbība ar antihipertenzijas līdzekļiem, diurētiskajiem līdzekļiem, sirds glikozīdiem, mifepristonu un papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatu 4.versiju, kas apstiprināta 2012. gada jūnijā.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par jaundzimušajiem, kuru māte grūtniecības laikā lietojusi jodu saturošu kontrastvielu; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas pieder nervu sistēmas traucējumiem, sirds funkcijas traucējumiem, ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatu 4.versiju, kas apstiprināta 2012. gada jūnijā.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par jaundzimušajiem, kuru māte grūtniecības laikā lietojusi jodu saturošu kontrastvielu; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas pieder nervu sistēmas traucējumiem, sirds funkcijas traucējumiem, ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatu 4.versiju, kas apstiprināta 2012. gada jūnijā.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par jaundzimušajiem, kuru māte grūtniecības laikā lietojusi jodu saturošu kontrastvielu; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas pieder nervu sistēmas traucējumiem, sirds funkcijas traucējumiem, ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001 /II/009/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu, zāļu lietošanu pēc pārtraukuma perioda, un par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; 4.5 - pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar tricikliskajiem antidepresantiem un monoamino oksidāzes inhibitoriem, ieteikumi vakcinācijai; 4.6 - dati par zāļu ietekmi uz grūtniecību un zīdīšanas periodu, fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
131	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002 /II/009/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu, zāļu lietošanu pēc pārtraukuma perioda, un par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; 4.5 - pievienota informācija par iespējamo mijiedarbību ar tricikliskajiem antidepresantiem un monoamino oksidāzes inhibitoriem, ieteikumi vakcinācijai; 4.6 - dati par zāļu ietekmi uz grūtniecību un zīdīšanas periodu, fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
132	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001 /II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru 10-0151 un 10-0152 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 10-0151 un vienu zāļu nosaukumu Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
134	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001 /II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
135	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande		II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)
136	12-0095	Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dapoxetine	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0718/001/II/012	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un eksperta ziņojumu, pievienojot brīdinājumu par iespējamu ietekmi uz acīm, piemēram, midriāzi un acu sāpēm, tādēļ piesardzīgi jālieto pacientiem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu vai slēgta kakta glaukomas risku. Produkta informācija sagatavota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	12-0096	Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Dapoxetine	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0718/002/ II/012	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem un eksperta ziņojumu, pievienojot brīdinājumu par iespējamu ietekmi uz acīm, piemēram, midriāzi un acu sāpēm, tādēļ piesardzīgi jālieto pacientiem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu vai slēgta kakta glaukomas risku. Produkta informācija sagatavota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināta informācija par ļaundabīgo hipertermiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai,
139	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/ II/003	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Galvenokārt redakcionālas izmaiņas un labojumi atbilstoši QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
140	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/ II/003	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Galvenokārt redakcionālas izmaiņas un labojumi atbilstoši QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par palīgvielām pacientiem, kuriem jāievēro kontrolēta nātrijs vai kālija diēta. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par fertilitāti, apakšpunktā 5.1 precizēts ATKĶ kods. Veiktas redakcionālās izmaiņas atbilstoši spēka esošajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai produktu informācijas standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
142	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par palīgvielām pacientiem kuriem jāievēro kontrolēta nātrijs vai kālija diēta. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par fertilitāti, apakšpunktā 5.1 precizēts ATKĶ kods. Veiktas redakcionālās izmaiņas atbilstoši spēka esošajai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātai produktu informācijas standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/II/050	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā sniegts norādījums neizlietoto zāļu pārpalikuma iznīcināšanai; 4.4 - iekļauts brīdinājums par sistēmisku iedarbību neidentificētu neiromuskulāru traucējumu gadījumā un vispārīgām reakcijām uz injekciju; 4.5 - papildināta informācija par zāļu efektiviti lietojot dažādus botulīna neirotoksīna serotipus, 4.6 - pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, 4.8 - papildinātas blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par dažos pētījumos novēroto saistību ar iedzimtu kardiovaskulāru patoloģiju risku, lietojot bupropionu grūtniecības laikā; 5.3 - pievienoti pētījumu ar dzīvniekiem dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluoropolimēra/ AI blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/II/51	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta/atjaunota/ harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības zāļu apraksta 4.8 punktā "Palielināts kreatinīna līmenis asinīs* Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/II/51	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta/atjaunota/ harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības zāļu apraksta 4.8 punktā "Palielināts kreatinīna līmenis asinīs* Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks