

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	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		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 (AT/H/PSUR/0013/002) metilprednizolona aceponātam. (Iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu bērniem, par sistēmisko uzsūkšanos, glaukomas risku, blakusparādību risku, lietojot zem oklūzijas pārsēja un brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		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 (AT/H/PSUR/0013/002) metilprednizolona aceponātam. (Iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu bērniem, par sistēmisko uzsūkšanos, glaukomas risku, blakusparādību risku, lietojot zem oklūzijas pārsēja un brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		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 (AT/H/PSUR/0013/002) metilprednizolona aceponātam. (Iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu bērniem, par sistēmisko uzsūkšanos, glaukomas risku, blakusparādību risku, lietojot zem oklūzijas pārsēja un brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	12-0160	Alzorol 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/001 /DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
5	12-0161	Alzorol 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/002 /DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
6	12-0162	Alzorol 6 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 6 mg	Ropinirolum	6 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/003 /DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	12-0163	Alzorol 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/004 /DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
8	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0412/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
9	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas kālija klavulanāta specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
10	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas kālija klavulanāta specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopeja prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas kālija klavulanāta specifiskācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
12	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IB/010/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo Būs:Auglavin
13	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IB/012/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijas Republikā. Bija:Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmom obalené tablety Būs:Amoxicillin/ Clavulanic acid Dr.Max 500 mg/125 mg filmom obalené tablety Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija:Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg potahované tablety Būs:Amoxicillin/ Clavulanic acid Dr.Max 500 mg/125 mg potahované tablety; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IB/012/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijas Republikā. Bija:Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmom obalené tablety Būs:Amoxicillin/ Clavulanic acid Dr.Max 875 mg/125 mg filmom obalené tablety Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija:Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg potahované tablety Būs:Amoxicillin/ Clavulanic acid Dr.Max 875 mg/125 mg potahované tablety; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
15	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IB/010/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo Būs:Auglavin
16	05-0127	Ampisid IM 1000 mg/500mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg/500 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (ampicilīna nātrija sāls).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (sulbaktāms).

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0125	Ampisid IM 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (ampicilīna nātrija sāls).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (sulbaktāms).
18	05-0126	Ampisid IM 500mg/250mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500mg/250mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (ampicilīna nātrija sāls).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (sulbaktāms).
19	05-0124	Ampisid IM/IV 1000mg/500mg powder and solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000mg/500mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (ampicilīna nātrija sāls).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (sulbaktāms).

1	2	3	4	5	6	7	8
20	05-0122	Ampisid IM/IV 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (ampicilīna nātrija sāls).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (sulbaktāms).
21	05-0123	Ampisid IM/IV 500 mg/250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg/250 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (ampicilīna nātrija sāls).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvajā vielā (sulbaktāms).



1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natrium	500 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas metamizola nātrija sāls ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas metamizola nātrija sāls specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas metamizola nātrija sāls kvalitātes specififikācijā.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metamizola nātrija sāls sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metamizola nātrija sāls sertifikāts.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas metamizola nātrija sāls kvalitātes specififikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas metamizola nātrija sāls kvalitātes specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 41,2 mg/ml	Simeticonum	4,12 g/100 ml Stikla pudelīte N1; 2,06 g/50 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0156/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
24	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simeticonum	42 mg PVH/Al blisteris N50; N30; 42 mg Polipropilēna trauciņš N300	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0155/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
25	04-0319	Benemicin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Rifampicinum	300 mg Polipropilēna flakons N100	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0470/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
27	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0471/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
28	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
29	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Natrii valproas	500 mg/5 ml Ampula N5	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0261/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
31	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
32	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
33	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0608/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0607/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
35	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
36	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0393/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
37	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0394/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0120	Diclomelan 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N6; N360; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0120/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
39	99-0210	Diclomelan 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N1000; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0210/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
40	99-0211	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets, Sustained release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0211/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
41	99-0236	Diclovit hard capsules , Hard capsules	Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0236/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0526	Digoxicor 0,5 mg/2 ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 0,5 mg/2 ml	Digoxinum	0,5 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskāciju parametriem un ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskāciju parametriem un ierobežojumiem. Citas izmaiņas.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Digoksīns.</p>
43	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/004 /IA/011	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/001/IA/011	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
45	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/002/IA/011	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
46	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/003/IA/011	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
47	06-0081	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/002/IA/047	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
48	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/IA/047	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
49	06-0082	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/003/IA/047	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
50	05-0259	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 1 mg/20 mg/g	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	10 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	DE/H/0224/001/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīds.
51	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/IA/023	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīds.
52	04-0309	Dostinex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Cabergolinum	0,5 mg Stikla pudelīte N2; N8; N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par impulsu kontroles traucējumu attīstību, lietojot dopamīna agonistus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	00-0131	Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0131/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
54	00-0132	Doxylan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Doxycyclinum	200 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N330	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0132/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
55	09-0179	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N30; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0172/001/IA/009	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 svīturošana

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/AI blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/AI blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/AI blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/AI vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/142/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70); 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/142/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/142/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
59	98-0816	Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek precizēts uzglabāšanas laiks un nosacījumi zālēm pēc atšķaidīšanas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		<p>IB B.II.e.3z Izmaiņa gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota primārā iepakojuma specifikācija. (Izmaiņa attiecas tikai uz jaunu ražotāju Salutas Pharma GmbH, Vācija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Lange Goehren 3, Osterweddingen, D-39171, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Salutas Pharma GmbH, Lange Goehren 3, Osterweddingen, D-39171, Vācija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi Salutas Pharma GmbH, Lange Goehren 3, Osterweddingen, D-39171, Vācija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Lange Goehren 3, Osterweddingen, D-39171, Vācija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesā (izmaiņa attiecas tikai uz jaunu ražotāju Salutas Pharma GmbH, Vācija); IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota primārā iepakojuma specifikācija. (Izmaiņa attiecas tikai uz jaunu ražotāju Salutas Pharma GmbH, Vācija); IB B.II.e.4.z Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas. Citās izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma izmēra izmaiņas (iepakojumi: 15 un 30 g) Izmaiņa attiecas tikai uz jaunu ražotāju Salutas Pharma GmbH, Vācija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0611	Ferretab comp. 152,10 mg/0,50 mg modified-release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 152,10 mg/0,50 mg	Ferrosi fumaras, Acidum folicum	152,1 mg/0,5 mg PVH/Al blisteris N30; N100; N400	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0611/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
62	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N300; 5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N49; N50; N98; N100; N300 (10x30); N60; N90; 5 mg PVH/Al blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N300 (10x30); N50; N28; N7; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IB/019	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauka 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. Zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz prostatas specifiskā antigēna līmeni, pievienots brīdinājums par laktozes monohidrāta klātbūtni zālēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0513/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
65	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
66	08-0396	Furamags 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Furaginum solubile	25 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
67	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
68	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai



1	2	3	4	5	6	7	8
69	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
70	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/IA/030	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.
71	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/IA/030	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.
72	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dezogestrels sertifikāts.
73	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/IB/027	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegti preklīniskie pētījumu dati ar juvenīlām žurkām. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003 /IA/022	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aizbāžņa sastāvdaļu ražotāja nosaukums.
75	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001 /IA/022	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aizbāžņa sastāvdaļu ražotāja nosaukums.
76	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002 /IA/022	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aizbāžņa sastāvdaļu ražotāja nosaukums.
77	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
78	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
80	06-0084	Kettese 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/002/IA/045	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
81	11-0261	Kettese 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/IA/045	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
82	06-0085	Kettese 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/003/IA/045	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tableti, Tableti, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	SIA "Briz", Latvija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ketotifēna ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketotifēnu.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi aktīvās vielas specifikācijas parametram "Piemaisījumi" atbilstoši Eiropas farmakopejas ketotifēna monogrāfijas prasībām.
84	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001 /IB/017	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (22.05.2012.) lēmumu aktīvajai vielai letrozolam/zālēm (Femara un saistītie nosaukumi). (Pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, blakusparādības sakārtotas tabulā, papildinātas ar tabulām par blakusparādībām, kas novērotas klīniskajos pētījumos, apakšpunktā 5.1 sniegts plašs pēdējo klīnisko pētījumu apraksts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/003/ IB/018	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
86	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/ IB/018	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
87	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/002/ IB/018	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
88	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dezogestrels sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dezogestrels sertifikāts.
90	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.8 mainīta blakusparādību secība. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
91	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.8 mainīta blakusparādību secība. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
92	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.8 mainīta blakusparādību secība. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
93	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001 /IB/009/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001 /IB/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
95	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002 /IB/007/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
96	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002 /IB/009/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana)
97	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/ IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002/ IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls sērijas apjoms.
99	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 (UK/H/PSUR/0020/002) alprostadilam. (Pievienotas kontrindikācijas angulācija, briedumķermeņa fibroze, Peirona slimība; iekļauti brīdinājumi par priapisma attīstības risku, infekciju transmisiju, piesardzību kardiovaskulāru un plaušu slimību gadījumos, par ļaunprātīgu lietošanu; mijiedarbība ar simpatomimētiskiem, antihipertensīviem, vazodilatējošiem līdzekļiem, antikoagulantiem un antiagregantiem; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
100	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 (UK/H/PSUR/0020/002) alprostadilam. (Pievienotas kontrindikācijas angulācija, briedumķermeņa fibroze, Peirona slimība; iekļauti brīdinājumi par priapisma attīstības risku, infekciju transmisiju, piesardzību kardiovaskulāru un plaušu slimību gadījumos, par ļaunprātīgu lietošanu; mijiedarbība ar simpatomimētiskiem, antihipertensīviem, vazodilatējošiem līdzekļiem, antikoagulantiem un antiagregantiem; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 (UK/H/PSUR/0020/002) alprostadilam. (Pievienotas kontrindikācijas angulācija, briedumķermeņa fibroze, Peirona slimība; iekļauti brīdinājumi par priapisma attīstības risku, infekciju transmisiju, piesardzību kardiovaskulāru un plaušu slimību gadījumos, par ļaunprātīgu lietošanu; mijiedarbība ar simpatomimētiskiem, antihipertensīviem, vazodilatējošiem līdzekļiem, antikoagulantiem un antiagregantiem; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/IA/029/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu testosterons.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu testosterons.
103	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0698/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
104	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nurofen Ultra; būs: Nurofen Express Femina.
105	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudelīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/IA/019	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	11-0326	Orlistat Polpharma 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0142/001/IB/002/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas orlistats sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2 - izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	11-0327	Orlistat Polpharma 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N84; N42	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0145/001/IB/002/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.1; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas orlistats sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā.3.2.S.4.2. - izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
108	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg Blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estriolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001 /IB/044	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienotas blakusparādības - gūžas, plaukstu pamata vai mugurkaula lūzumi. 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002 /IB/044	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. 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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienotas blakusparādības - gūžas, plaukstu pamata vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamololum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas attīrīts ūdens specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas metilparahidroksibenzoāta specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas metilparahidroksibenzoāta specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas saharozes specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas saharozes specifikācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas metilparahidroksibenzoāta specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas saharozes specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas saharozes specifikācijā.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas krāsvielas (alūra sarkanais AC) specifikācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas sorbīta specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas saharozes specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas sorbīta specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas propilēnglikola specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas propilēnglikola specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas propilēnglikola specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas propilēnglikola specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas glicerīna specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas glicerīna specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas attīrīts ūdens specifiskācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas glicerīna specifiskācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas disperģējamā celuloze specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas disperģējamā celuloze specifiskācijā (atbilstoši Britu farmakopejai).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas disperģējamā celuloze specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							monogrāfijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas attīrīts ūdens specifikācijā.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas sorbīta specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas attīrīts ūdens specifikācijā.; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas ksantāna sveķi specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas ksantāna sveķi specifikācijā.
112	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
113	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0791/001/I A/014	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paroksetīna hidrohlorīda hemihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/004) finasterīdam. (Pievienotas kontrindikācijas lietošanai sievietēm un bērniem; iekļauts brīdinājums par krūts vēža risku vīriešiem, papildināta ietekme uz prostatas specifiskā antigēna līmeni serumā; iespējamā mijiedarbība ar P450 3A4 inhibitoriem un induktoriem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par risku vīrišķā dzimuma auglim un brīdinājumi par grūtnieces saskari ar salauztām finasterīda tabletiem un finasterīda lietojoša vīrieša spermā; papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.1 - 4.9). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/WS/23	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/035 iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citaloprami hydrobromidum	10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0197/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
117	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0198/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
118	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citaloprami hydrobromidum	40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0199/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
119	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/001/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen Co.Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/002/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen Co.Meath, Īrija.
121	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/003/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen Co.Meath, Īrija.
122	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/004/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen Co.Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/005/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Millmount Healthcare Ltd., Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen Co.Meath, Īrija.
124	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/WS/23	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/035 iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0311	Primasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliiolefina maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml Poliiolefina maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/ WS/23	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā NL/H/xxx/WS/035 iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
126	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/ IB/019/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijā.; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Tiek pievienots jauns parametrs izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N90; N100; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002 /IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa metodē.
128	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004 /IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa metodē.
129	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001 /IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg ABPE pudele N250; N60; 300 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005/IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa metodē.
131	08-0263	Ropinirol Orion 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,25 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/001/IB/005/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Gatavā produkta specifikācijai tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
132	08-0265	Ropinirol Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropiniroli hydrochloridum	1 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/003/IB/005/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Gatavā produkta specifikācijai tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.



1	2	3	4	5	6	7	8
133	08-0266	Ropinirol Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/004/IB/005/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Gatavā produkta specifikācijai tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
134	08-0267	Ropinirol Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0460/005/IB/005/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Gatavā produkta specifikācijai tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
135	12-0157	Ropinirole Actavis 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/001/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
136	12-0158	Ropinirole Actavis 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/003/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
137	12-0159	Ropinirole Actavis 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/005/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts novērtējuma ziņojums par bioekvivalences pētījumu Nr. 1420 8mg saturošai zāļu formai. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/001/IA/011/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
139	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/002/IA/011/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
140	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/003/IA/011/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
141	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0218/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
142	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0217/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	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/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/09/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
144	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/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/09/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
145	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		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 ( AT/H/PSUR/0014/002) azelaīnskābei. (Iekļauts brīdinājums par astmas pasliktināšanos; brīdinājums par izvairīšanos no kontakta ar ārstēto ādu, ja zāles tiek lietotas zīdīšanas periodā; papildinātas blakusparādības; veiktas redakcionālas izmaiņas 4.2, 4.3, 4.8, 5.3). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IA/0054/G	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 ; 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 svītrotšana. Svītrots nebūtisks ražošanas procesa tests.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
147	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas bupirona hidrohlorīda specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai
148	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode.
149	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode.
150	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas bupirona hidrohlorīda specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai
151	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Blisteris N30; N100; N900	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0214/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	50 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0213/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
153	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0318/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
154	99-0840	Toning-up tablets , Tablets	Crataegi folium cum flores, Crataegi fructus, Leonuri cardiaca herba, Meliloti herba	1 UD Polipropilēna pudelīte N20; N60; N90	Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa izvērtēšana. Lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	12-0081	Trimepect 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N120; 35 mg ABPE pudele N30; N60; N90; N100; N120; N200; N500	PharmaSwiss Esti OU, Igaunija	EE/H/0167/001/IA/004	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (03.09.2012.) lēmumu (2012) 6196 trimetazidīnam. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā mainīts indikācijas formulējums, 4.3 pievienotas kontrindikācijas -Parkinsona slimība, parkinsonisma simptomi, trīce, nemierīgo kāju sindroms un citi saistīti kustību traucējumi, smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min). Papildināti 4.4 un 4.8 apakšpunkti, 5.1- ar farmakodinamiskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
156	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IA/011/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
157	00-1100	Vasonit retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Pentoxifyllinum	600 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1100/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	98-0603	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Morphini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0603/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
159	98-0606	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Morphini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0606/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
160	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0604/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
161	98-0605	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini hydrochloridum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0605/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N168	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/IA/012/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.3.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
163	10-0207	Voluforte solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	500 ml Poliolefinā maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/1568/001/IA/009	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.



1	2	3	4	5	6	7	8
164	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001 /IA/014/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	12-0212	Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/003 /IB/018	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
166	12-0213	Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi succinas	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/004 /IB/018	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
167	12-0210	Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/001 /IB/018	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
168	12-0211	Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/002 /IB/018	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	09-0080	Zitral 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā PT/H/XXXX/IA/09/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
170	06-0200	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N100; N20	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0598/001/IB/012	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Imovane. Precizēta informācija par iespējamām psihiskām un paradoksālām reakcijām, somnambulismu un ar miegu saistītu uzvedību, lietošanu pediatrijā un zāļu atcelšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
171	12-0329	Amoxicillin/Clavulanic acid Ranbaxy 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PVH/PVdH/Al blisteris N8; N10; N12; N14; N16; N20; N21; N24; N28; N30; N60; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0727/001/DC/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā labota klūda 3. sadaļā par lietošanas biežumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā kreatinīna klirensa aprēķināšanas formulā pievienota horizontāla līnija (daļsvītra).

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone