

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	12-0197	Ibuprofen Ilse Pharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10)	Ilse Pharm SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
2	12-0198	Ibuprofen Ilse Pharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10); N36 (3x12)	Ilse Pharm SIA, Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001 /II/003/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek paplašināti limiti poliolefinā maisu izlaides specifikācijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi France, 6, Rue de Rempart, F-27400, Louviers, Francija.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek paplašināti limiti poliolefinā maisu izlaides specifikācijā. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold, Norvēģija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi France, 6, Rue de Rempart, F-27400, Louviers, Francija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold, Norvēģija.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi France, 6, Rue de Rempart, F-27400, Louviers, Francija.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2511/001/II/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, 1789 Berg i Østfold, Norvēģija.;

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/II/008/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā UK/H/1347/001/II/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts sērijas apjoms.
5	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0528-003/	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka Grünenthal GmbH, Vācija, pilnvarotā pārstāvja iesniegumu reģistrācijas apliecībā ietvertās zāles tiek sadalītas atbilstoši atšķirīgajām dozēšanas ierīcēm, pamatojoties uz informāciju no Itālijas Toksikoloģijas centra par Tramal 100mg/ml pilienu iekšķīgai lietošanai pārdozēšanas gadījumiem, kas radušies abu dozēšanas ierīču atšķirību dēļ. Sadalīta produkta informācija zālēm ar pilinātāju un zālēm ar dozēšanas sūkni. Esošais reģistrācijas numurs 99-0528 tiek saglabāts zālēm, kurām jaunais nosaukums būs Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pudelē ar pilinātāju. Zālēm ar dozēšanas sūkni jaunais nosaukums būs Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pudelē ar dozēšanas sūkni.
6	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka Grünenthal GmbH, Vācija, pilnvarotā pārstāvja iesniegumu reģistrācijas apliecībā ietvertās zāles tiek sadalītas atbilstoši atšķirīgajām dozēšanas ierīcēm, pamatojoties uz informāciju no Itālijas Toksikoloģijas centra par Tramal 100mg/ml pilienu iekšķīgai lietošanai pārdozēšanas gadījumiem, kas radušies abu dozēšanas ierīču atšķirību dēļ. Sadalīta produkta informācija zālēm ar pilinātāju un zālēm ar dozēšanas sūkni. Esošais reģistrācijas numurs 99-0528 tiek saglabāts zālēm, kurām jaunais nosaukums būs Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pudelē ar pilinātāju. Zālēm ar dozēšanas sūkni jaunais nosaukums būs Tramal 100 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pudelē ar dozēšanas sūkni.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. □</p> <p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. □</p> <p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002 /IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0021 /003) aktīvai vielai kvetiapīnam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.3-4.9 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas. zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Kļūdas labojums Lielbritānijā apstiprinātajos zāļu aprakstos.; 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. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem antipsihotiskajiem līdzekļiem (konvencionālajiem un atipiskajiem): lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004 /IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0021 /003) aktīvai vielai kvetiapīnam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.3-4.9 apakšpunktos.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Kļūdas labojums Lielbritānijā apstiprinātajos zāļu aprakstos.; 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. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem antipsihotiskajiem līdzekļiem (konvencionālajiem un atipiskajiem): lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001 /IB/016/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H /PSUR/0021 /003) aktīvai vielai kvetiapīnam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.3-4.9 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Kļūdas labojums Lielbritānijā apstiprinātajos zāļu aprakstos.; 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. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem antipsihotiskajiem līdzekļiem (konvencionālajiem un atipiskajiem): lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/IB/016/G	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0021 /003) aktīvai vielai kvetiapīnam. Informācija saskaņota zāļu apraksta 4.3-4.9</p> <p>(Iekļauts brīdinājums, mijiedarbība, papildinātas blakusparādības) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Kļūdas labojums Lielbritānijā apstiprinātajos zāļu aprakstos.; 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. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem antipsihotiskajiem līdzekļiem (konvencionālajiem un atipiskajiem): lietošana 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risks jaundzimušiem.</p>
13	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/P/001	<p>IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Mainās zāļu nosaukums Somijā: no Lutrate Depot 3.75 mg uz Lutrate 3.75 mg un Itālijā: no Lutrate Depot 3.75 mg uz Polirate 3.75 mg.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/ II/0007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija.
15	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/ II/0007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija.
16	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/ II/0007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija.
17	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/ II/0007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/ II/0008	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija.
19	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/ II/0008	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlīnijas versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0113	Cipralax MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/II/65/G	<p>IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus starpprodukta pārbaudes metode.; 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). Tiek izsvītrots nevajadzīgs parametrs no aktīvās vielas specifiskācijas.; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Pievienots aktīvās vielas Escitaloprāma alternatīvs sintēzes ceļš.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots starpprodukta piegādātājs.; 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). Tiek svītrots nevajadzīgs parametrs no starpprodukta specifiskācijas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas enantiomēru noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas identifikācijas, kvantitatīvā saturā un piemaisījumu noteikšanas metodē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0114	Cipralax MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/II/65/G	<p>IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus starpprodukta pārbaudes metode.; 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). Tiek izsvītrots nevajadzīgs parametrs no aktīvās vielas specifiskācijas.; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Pievienots aktīvās vielas Escitaloprāma alternatīvs sintēzes ceļš.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots starpprodukta piegādātājs.; 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). Tiek svītrots nevajadzīgs parametrs no starpprodukta specifiskācijas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas enantiomēru noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Izmaiņas identifikācijas, kvantitatīvā saturs un piemaisījumu noteikšanas metodē.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0512	Despra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/001/I I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
23	10-0513	Despra 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/002/I I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0514	Despra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/003/I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
25	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolium	100 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Plasticēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plasticēts PVH maiss N1; N5; N10; N20	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/II/003	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
26	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas doksiciklīna monohidrāta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas doksiciklīna monohidrāta ražotājs.
27	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001 /II/057	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametros.
28	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Tiek mainīts aizvākums.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Tiek mainīts aizvākojums.
30	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection, Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Tiek mainīts aizvākojums.
31	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Tiek mainīts aizvākojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija		II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/025 iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijā tiek paplašināti limiti saskaņā ar Eiropas farmakopeju.
33	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001 /II/079	II B.II.b.4.c Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kuru veikšanai ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu salīdzināmības novērtējums. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	625 mg ABPE pudele N60; N180; 625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N60; N180; N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/II/020	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada jūlija versija 03.
35	05-0097	Influvac 2012/2013, suspension for injection 0,5 ml, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/II/059	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
36	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/II/001	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā redakcionāli labojumi, papildināta sadaļa veselības aprūpes speciālistiem par pareizu zāļu sagatavošanu saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	00-0462	Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % solution for infusion, Solution for infusion, 4,2 %	Natrii hydrogenocarbonas	10,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pēc periodiski atjaunojama drošuma ziņojuma. Papildināta informācija par zāļu lietošanu: veiktas izmaiņas nātrija hidrogēnkarbonāta ievadāma daudzuma aprēķinu formulā; izmainītas rekomendētas devas bērniem; papildinātas rekomendācijas par urīna alkalizāciju. Papildinātas kontrindikācijas: nelietot nātrija hidrogēnkarbonātu hipoventilācijas un pārmērīgas hlorīdjonu zuduma gadījumos. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	00-0674	Sodium Bicarbonate Braun 8,4 % solution for infusion, Solution for infusion, 8,4 %	Natrii hydrogenocarbonas	20,16 g/240 ml Stikla pudelīte N1; 8,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un pēc periodiski atjaunojama drošuma ziņojuma. Papildināta informācija par zāļu lietošanu: veiktas izmaiņas nātrija hidrogēnkarbonāta ievadāma daudzuma aprēķinu formulā; izmainītas rekomendētas devas bērniem; papildinātas rekomendācijas par urīna alkalizāciju. Papildinātas kontrindikācijas: nelietot nātrija hidrogēnkarbonātu hipoventilācijas un pārmērīgas hlorīdjonu zuduma gadījumos. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/II/005/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas etinilestradiols specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. ; 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 etinilestradiols.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas dienogests pamatlieta.
40	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas vakcīnas ražošanas procesā. Jauns piegādātājs palīgvielai poligelīnam, kurš no iepriekš lietotā atšķiras ar augstu elektrolītu saturu, un tāpēc vakcīnas ražošanas procesā ievieš jaunu stadiju - diafiltrāciju.
41	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/II/060/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildus ražošanas vieta zāļu iepildīšanai pilnšļircēs - GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/II/057	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
43	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/II/057	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
44	02-0040	Differin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Adapalenum	30 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas ierobežojumos.
45	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/II/010/G	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas ražošanas procesa gaitā.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā UK/H/1347/001/II/010/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas sterilizācijas procesā.
46	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/II/008/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā izmantoto iekārtu specifiskācijas parametros.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Paplašināts ražošanas procesa gaitā veicama testa limits.
48	11-0286	Duplecor 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/002/II/007/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Paplašināts gatavā produkta specifiskācijas parametra limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
49	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/II/008/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā izmantoto iekārtu specifiskācijas parametros.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Paplašināts ražošanas procesa gaitā veicama testa limits.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0287	Duplecor 10 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	10 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/001/II/007/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Paplašināts gatavā produkta specififikācijas parametra limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai
51	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/II/008/G	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā izmantoto iekārtu specififikācijas parametros.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Paplašināts ražošanas procesa gaitā veicama testa limits.
52	11-0288	Duplecor 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/004/II/007/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Paplašināts gatavā produkta specififikācijas parametra limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
53	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003 /II/008/G	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Paplašināts ražošanas procesa gaitā veicama testa limits.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesā izmantoto iekārtu specifikācijas parametros.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; 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.
54	11-0289	Duplecor 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Atorvastatinum, Amlodipinum	20 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0248/003 /II/007/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Paplašināts gatavā produkta specifikācijas parametra limits.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
55	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Paciņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/II/35	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē
57	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		II B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā ražošanas procesa laikā. Izmaiņas atlikušā etilspirta noteikšanas metodē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa glikozes noteikšanas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas atlikušā ūdens noteikšanas metodes aprakstā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas anti-A un anti-B hemaglutinīnu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002 /WS/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/020 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija, balstoties uz klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos norādīts, nelietot ezetimibu vienlaicīgi ar boceprevēru un telaprevīru, 4.4 pievienots brīdinājums par letālu un neletālu aknu mazspēju. 4.8 pievienota informācija par iespējamiem kognitīviem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003 /WS/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/020 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija, balstoties uz klīnisko pārskatu. Zāļu aprakstā 4.3, 4.4 un 4.5 apakšpunktos norādīts, nelietot ezetimibu vienlaicīgi ar boceprevēru un telaprevīru, 4.4 pievienots brīdinājums par letālu un neletālu aknu mazspēju. 4.8 pievienota informācija par iespējamiem kognitīviem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/WS/21	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/001 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar EURAS klīnisko pētījumu analīzi visiem kombinētajiem perorālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par venozas trombembolijas risku.
61	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/WS/15	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/001 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar EURAS klīnisko pētījumu analīzi visiem kombinētajiem perorālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par venozas trombembolijas risku.
62	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/II/028	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar klīniskā pārskata datiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā atjaunota sadaļa Kā rīkoties, ja aizmirsts lietot tabletes: tabletes lietošanas aizkavēšanās laiks mainīts no 12 uz 24 stundām, ieteicamais hormonu-nesaturošo tablešu intervāls ir 4 dienas, lietošanu nekādā gadījumā nedrīkst pārtraukt ilgāk par 7 dienām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija folinātu.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kalcija folināta testa procedūrā.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reagenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas kalcija folināta testa procedūrā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju ierobežojumos.
64	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001 /II/044/G	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)
65	98-0732	Oftan Catachrom 0,675/2/20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,675/2/20 mg/ml	Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum	10 ml Stikla pudelīte N1	Santen Oy, Somija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizvietots aktīvās vielas adenoziņš ražotājs un atjaunota aktīvās vielas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	11-0268	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/II/006	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek mainīti piemaisījumu limiti.
67	05-0223	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Flakons N12; 1000 mg/100 ml Polipropilēna maisiņš N50	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0197/001/II/061	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts Riska pārvaldības plāns saskaņā ar PSUR Nr.11 novērtējuma ziņojumu: ieteikumi zāļu dozēšanai.
68	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/II/064	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu
69	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/II/064	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/AI blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/WS/23	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/001 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar EURAS klīnisko pētījumu analīzi visiem kombinētajiem perorālajiem kontraceptīvajiem līdzekļiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā papildināts brīdinājums par venozas trombembolijas risku. Atjaunota lietošanas instrukcija.
71	08-0146	Quinapril Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/004/II/004	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem. Tiek atjaunota palīgvielas sarkanais dzelzs oksīds specifikācija.
72	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/II/005	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējuma ziņojums.
73	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Paciņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		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 Macrogol 4000 ražotājs; 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 Macrogol 4000 ražotājs

1	2	3	4	5	6	7	8
74	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem
75	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Macrogol 4000 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sodium hydrogen carbonate sertifikāts.
76	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem

1	2	3	4	5	6	7	8
77	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		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 vai dalībvalsts 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 vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
78	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		IA B.III.1. a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Macrogol 4000 sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Pacīņa N4; N50	Ipsen Pharma, Francija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Macrogol 4000 sertifikāts.
80	05-0223	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Flakons N12; 1000 mg/100 ml Polipropilēna maisiņš N50	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0197/001/IB/059	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/197/01 aktīvai vielai paracetamolam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta zāļu dozēšanas tabula ar paskaidrojumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	96-0500	Endoxan 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cyclophosphamidu m	1 g Flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, teksts izveidots draudzīgāks lietotājam, atbilst zāļu aprakstam.
82	96-0498	Endoxan 200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 200 mg	Cyclophosphamidu m	200 mg Flakons N10; N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, teksts izveidots draudzīgāks lietotājam, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	96-0501	Endoxan 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Cyclophosphamidu m	50 mg Blisteris N50	Baxter Oncology GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, teksts izveidots draudzīgāks lietotājam, atbilst zāļu aprakstam.
84	96-0499	Endoxan 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Cyclophosphamidu m	500 mg Flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, teksts izveidots draudzīgāks lietotājam, atbilst zāļu aprakstam.
85	05-0100	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (tamsulozīnam) (NL/W/0014 /pdWs/001). (Iekļauta informācija, ka zālēm nav paredzēta lietošanas indikācija bērniem vecumā līdz 18 gadiem un ka efektivitāte un drošība šajā vecuma grupā nav pierādīta; apakšpunktā 5.1 pievienoti pediatriskā pētījuma dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāki specififikācijas ierobežojumi aktīvās vielas Pitofenona hidrohlorīda kvantitatīvā satura limitā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāki specififikācijas ierobežojumi aktīvās vielas Fenpiverīna bromīda kvantitatīvā satura limitā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas analīzes metodē piemaisījumu noteikšanā galaproduktā.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Gatavā produkta izlaides specififikācija un uzglabāšanas laika specififikācija pievienoti piemaisījumu limiti.
87	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		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. Pievienots jauns specififikācijas parametrs aktīvās vielas Fenpiverīna bromīda specififikācijā.; 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. Pievienots jauns specififikācijas parametrs Fenpiverīna bromīda specififikācijā.; 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. Pievienots jauns specififikācijas parametrs Fenpiverīna bromīda specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 Metamizola nātrija sāls.; 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 (Metamizola nātrija sāls) ražotājs.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA "Briz", Rīga, Rasas iela 5, LV-1057, Latvija.; 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. Metamizola nātrija sāls specifikācija atjaunota, atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai Nr.1346 ; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Atbilstoši Eiropas farmakopejas izsniegtajam sertifikātam aktīvai vielai Metamizola nātrija sāls, specifikācijā iekļauti rādītāji "atlikušie šķīdinātāji" un "atlikušais reaģents".

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifیکācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas specifیکācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Pārbaudes metodes aizstāšana; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifیکācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, ir koriģēti limiti specifیکācijā iekļautajam parametram "Mikrobioloģiskā tīrība".
90	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas (Pitofenona hidrohlorīda) pārbaudes metodē, metodes aizstāšana.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrosāna plānslāņu hromatogrāfijas metode (PSH) aktīvās vielas (Pitofenona hidrohlorīda) identifikācijas noteikšanai.
91	00-0777	Spasmalgon tablets, Tablets	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas Pitofenona hidrohlorīda specifیکācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai. Stingrāki specifیکācijas ierobežojumi aktīvās vielas Pitofenona hidrohlorīda specifیکācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas Pitofenona hidrohlorīda specifیکācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	12-0132	Tolterodine Zentiva 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N30; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/001/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.
93	12-0132	Tolterodine Zentiva 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N30; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/001/IB/002	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 Pharmaten International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grieķija.
94	12-0132	Tolterodine Zentiva 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N30; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/001/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.
95	12-0133	Tolterodine Zentiva 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N100; N200; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N49; N84; N98	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/002/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.
96	12-0133	Tolterodine Zentiva 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N100; N200; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N49; N84; N98	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/002/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	12-0133	Tolterodine Zentiva 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N100; N200; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N49; N84; N98	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/002 /IB/002	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaten International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grieķija.
98	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 250 micrograms/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Iroko Cardio (UK) Ltd., Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc MRP pārreģistrācijas procedūras DE/H/0141. Pamatojoties uz EVEREST un ADVANCE klīnisko pētījumu datiem papildināta informācija par duālo antitrombocitāru ārstēšanas taktiku un par AGGRASTAT rekomendētajām bolus devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pārreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu.
99	96-0500	Endoxan 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cyclophosphamidu m	1 g Flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto uzņēmuma pamata drošuma informāciju aktīvai vielai ciklofosfamīdam. Atjaunoti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, precizētas devas un lietošana, blakusparādības papildinātas ar ausu un labirinta bojājumu uzskaitījumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	96-0498	Endoxan 200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 200 mg	Cyclophosphamidu m	200 mg Flakons N10; N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto uzņēmuma pamata drošuma informāciju aktīvai vielai ciklofosfamīdam. Atjaunoti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, precizētas devas un lietošana, blakusparādības papildinātas ar ausu un labirinta bojājumu uzskaitījumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
101	96-0501	Endoxan 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Cyclophosphamidu m	50 mg Blisteris N50	Baxter Oncology GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto uzņēmuma pamata drošuma informāciju aktīvai vielai ciklofosfamīdam. Atjaunoti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, precizētas devas un lietošana, blakusparādības papildinātas ar ausu un labirinta bojājumu uzskaitījumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
102	96-0499	Endoxan 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Cyclophosphamidu m	500 mg Flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunoto uzņēmuma pamata drošuma informāciju aktīvai vielai ciklofosfamīdam. Atjaunoti un pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, precizētas devas un lietošana, blakusparādības papildinātas ar ausu un labirinta bojājumu uzskaitījumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002 /II/007	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
104	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003 /II/007	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
105	96-0631	Gelofusine solution for infusion , Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Nr.:11 (03.2012) un atjaunotiem moduļiem 2.4; 2.5. Veiktas izmaiņas un papildinājumi visās zāļu aprasta sadaļās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	98-0340	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Glipizidum	10 mg Pudeliņi N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (papildinātas un sakārtotas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu biežuma iedalījumam). Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	98-0341	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Glipizidum	5 mg Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (papildinātas un sakārtotas blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu biežuma iedalījumam). Lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	02-0413	Metastron 37 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 37 MBq/ml	Strontii chloridum (89 Sr)	37 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0413/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par pacienta iespējamo reakciju, zāles ievadot ātrāk kā 30 sekunžu laikā; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība- karstuma sajūta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācija noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.
109	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002 /II/037/G	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001 /II/037/G	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana)
111	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002 /II/013	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas olanzapīns pamatlīnijas versija.
112	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003 /II/013	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas olanzapīns pamatlīnijas versija.
113	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001 /II/013	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas olanzapīns pamatlīnijas versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	05-0100	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par intraoperatīva kustīgas varavīksnenes sindroma attīstības risku arī glaukomas operācijas laikā. Veiktas redakcionālas izmaiņas blakusparādību sadaļā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	97-0290	Tadenan 50 mg soft capsules, Capsules, soft, 50 mg	Extractum pygeum africanum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildinātas kontrindikācijas lietošanai - paaugstināta jutība pret zemesriekstu eļļu, soju, citiem Āfrikas plūmkoka sugas augiem; iekļauti brīdinājumi alerģiskām reakcijām, ārstēšanas uzraudzību; papildinātas blakusparādības; papildināti dati par preklīniskajiem pētījumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.2 - 5.3 apakšpunktos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	12-0132	Tolterodine Zentiva 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N30; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/001/II/003	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas tolterodīna tartrāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	12-0132	Tolterodine Zentiva 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N30; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/001/II/001	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
118	12-0133	Tolterodine Zentiva 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N100; N200; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N49; N84; N98	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/002/II/003	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas tolterodīna tartrāts ražotājs.
119	12-0133	Tolterodine Zentiva 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N100; N200; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N49; N84; N98	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/002/II/001	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
120	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/II/001	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks