

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0180	Olanzapine Egis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/002 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyrexia Velotab. Zāļu aprakstā pievienota informācija par disperģējamās tabletes lietošanas veidu; papildinātas blakusparādības: urīna retence, erektilā disfunkcija, samazināts libido, amenoreja, krūšu palielināšanās un galaktoreja; pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, korigēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
2	11-0180	Olanzapine Egis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/002 /DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0182	Olanzapine Egis 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/004 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Zyrexia Velotab. Zāļu aprakstā pievienota informācija par disperģējamās tabletes lietošanas veidu; papildinātas blakusparādības: urīna retence, erektilā disfunkcija, samazināts libido, amenoreja, krūšu palielināšanās un galaktoreja; pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
4	11-0182	Olanzapine Egis 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/004 /DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0181	Olanzapine Egis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/003 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyrexia Velotab. Zāļu aprakstā pievienota informācija par disperģējamās tabletes lietošanas veidu; papildinātas blakusparādības: urīna retence, erektilā disfunkcija, samazināts libido, amenoreja, krūšu palielināšanās un galaktoreja; pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
6	11-0181	Olanzapine Egis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/003 /DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0179	Olanzapine Egis 5mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/001 /DC/IB/001/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembra) par antipsihotisko līdzekļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušajiem. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā apakšpunktos 4.6 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zyrexia Velotab. Zāļu aprakstā pievienota informācija par disperģējamās tabletes lietošanas veidu; papildinātas blakusparādības: urīna retence, erektilā disfunkcija, samazināts libido, amenoreja, krūšu palielināšanās un galaktoreja; pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
8	11-0179	Olanzapine Egis 5mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4082/001 /DC/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal 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 (FR/H/PSUR/0054/001) tramadolam un paracetamolam. (Iekļauts brīdinājums par tolerances un fiziskas un/ vai psiholoģiskas atkarības risku, zāļu lietošanas atcelšanas simptomi; papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	10-0166	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1605/001 /II/005	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 (klopidogrels) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/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. Atjaunināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (12.2012). Iekļauts brīdinājums noteikt trombocītu skaitu, ja pacientiem nav adekvātas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, rūpīgi novērot pacientus gadījumos, ja reizes deva pārsniedz 100 V/kg . Pievienotas kontraindikācijas: disseminētā intravaskulārā koagulācija; akūta tromboze vai embolija (tostarp miokarda infarkts), veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/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. Atjaunināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (12.2012). Iekļauts brīdinājums noteikt trombocītu skaitu, ja pacientiem nav adekvātas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, rūpīgi novērot pacientus gadījumos, ja reizes deva pārsniedz 100 V/kg . Pievienotas kontraindikācijas: disseminētā intravaskulārā koagulācija; akūta tromboze vai embolija (tostarp miokarda infarkts), veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par Dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par Dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām
15	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par Dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām
16	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par Dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām
17	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par Dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā informācija par Dalteparīna farmakodinamiskām īpašībām papildināta ar PROPECT klīniskā pētījuma datiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām
19	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010 /II/100	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par samazināta kaulu blīvuma un osteoporozes satopamību pediatriem pacientiem ar smagu hronisku neitropēniju, kas pastāvīgi tiek ārstēti ar Neupogen. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
20	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /II/100	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par samazināta kaulu blīvuma un osteoporozes satopamību pediatriem pacientiem ar smagu hronisku neitropēniju, kas pastāvīgi tiek ārstēti ar Neupogen. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	12-0192	Nicorette 1 mg/spray oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1 mg/spray	Nicotinum	13,2 ml PET pudele dozatorā N1 (1x1); N2 (2x1)	McNeil AB, Zviedrija	SE/H/0904/001/ E01/II/006	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienotas kontrindikācijas: zāles nelietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, un personām, kas nekad nav smēķējušas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
22	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa- 2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/ II/057	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā redakcionāli labojumi saskaņā ar drošuma pamatdatiem un pieņemtajām standartformām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazid um	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/ II/006	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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2011.) lēmumu (2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.2 un 4.4 apakšpunktos pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.5 - mijiedarbība ar dantrolēnu, simvastatīnu. 4.6 - klīniskie dati par amlodipīna ietekmi uz fertilitāti. 5.1 - saslimstības-mirstības pētījuma (ALLHAT) dati. 5.3 - dati par reproduktīvo toksikoloģiju, kancerogēni un mutagēni. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/II/006	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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2011.) lēmumu (2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.2 un 4.4 apakšpunktos pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.5 - mijiedarbība ar dantrolēnu, simvastatīnu. 4.6 - klīniskie dati par amlodipīna ietekmi uz fertilitāti. 5.1 - saslīmstības-mirstības pētījuma (ALLHAT) dati. 5.3 - dati par reproduktīvo toksikoloģiju, kancerogēnēzi un mutagēnēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/II/006	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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2011.) lēmumu (2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.2 un 4.4 apakšpunktos pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.5 - mijiedarbība ar dantrolēnu, simvastatīnu. 4.6 - klīniskie dati par amlodipīna ietekmi uz fertilitāti. 5.1 - saslīmstības-mirstības pētījuma (ALLHAT) dati. 5.3 - dati par reproduktīvo toksikoloģiju, kancerogēnēzi un mutagēnēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/II/006	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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2011.) lēmumu (2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.2 un 4.4 apakšpunktos pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.5 - mijiedarbība ar dantrolēnu, simvastatīnu. 4.6 - klīniskie dati par amlodipīna ietekmi uz fertilitāti. 5.1 - saslīmsības-mirstības pētījuma (ALLHAT) dati. 5.3 - dati par reproduktīvo toksikoloģiju, kancerogēnēzi un mutagēnēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/II/006	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 Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (07.10.2011.) lēmumu (2011)7283 amlodipīnam/Norvasc. Zāļu aprakstā 4.2 un 4.4 apakšpunktos pievienoti brīdinājumi gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.5 - mijiedarbība ar dantrolēnu, simvastatīnu. 4.6 - klīniskie dati par amlodipīna ietekmi uz fertilitāti. 5.1 - saslīmsības-mirstības pētījuma (ALLHAT) dati. 5.3 - dati par reproduktīvo toksikoloģiju, kancerogēnēzi un mutagēnēzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/II/032	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
29	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	600 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98; N280 (10x28); 600 mg/12,5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98; N280 (10x28)	Abbott Products GmbH, Vācija	DE/H/0539/001 /II/034/G	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0033/001) eprosartānam/hidrohlortiazīdam. Zāļu aprakstā 4.3 apakšpunktā pievienota kontraindikācija-hemodinamiski būtiska bilaterāla renovaskulāra slimība vai vienīgās funkcionējošās nierēs smaga stenoze. 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, ar metaboliskiem un endokrīnās sistēmas, elektrolītu līdzsvara traucējumiem, norādīts, ka var rasties akūta pārejoša miopija un akūta slēgta kaktā glaukoma. 4.6 norādīts, ka hidrohlortiazīdu nav ieteicams lietot zīdīšanas laikā, 4.8 blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, mainīts to biežums. 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. ZA un LI atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām. LI veiktas izmaiņas saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		<p>II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas trūša imunoglobulīna pret cilvēka timocītiem ražotājs.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņasaktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumos.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas.; II B.II.b.2b3 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta sērijas pārbaudi/testēšanu, kā vienu no pārbaudes/testa metodēm izmantojot bioloģisku/imunoloģisku/imunoķīmisku metodi. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.</p> <p>Bija: Genzyme Polyclonals S.A.S., avenue Marcel Merieux 1541, Marcy l'Etoile, 69280, Francija; būs: Genzyme Polyclonals S.A.S, 23 boulevard Chambaud de la Bruyère, 69007 Lyon, Francija.; IB B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.; II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta iepakojums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0324	Trogran 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1606/001 /II/006	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 (klopidogrels) ražotājs.
32	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 micrograms	Alprostadilum	0,02 mg Ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas indikācijas, iekļauts brīdinājums nelietot Vasaprostānu sievietēm reproduktīvā vecumā, papildinātas blakusparādības ar informāciju par miokarda infarkta, cerebrovaskulāriem traucējumiem un aizdusas gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/001/G	<p>II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Svītrotā mijiedarbība par opioīdu agonistu, antagonistu un tramadola lietošanas ietekmi uz analgēziju; papildinātas blakusparādības).</p> <p>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 (2012.gada jūlijs) par zemākās efektīvās devas lietošanu un lietošanas devu norādījumiem īpašās pacientu grupās, un par krampju un serotonīna sindroma attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
34	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002 /IB/011	<p>IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Amlodipine Teva Būs: Amlodipinum 123ratio</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10); 5 mg Kalendārveida iepakojums N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Amlodipine Teva Būs: Amlodipinum 123ratio
36	07-0010	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/IA/016/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji Briz SIA, Latvija un Focus Farma BV, Nīderlande, kā arī sekundārās/ primārās iepakojšanas vieta Tjoapack Boskoop BV, Nīderlande.
37	07-0010	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/IA/015	IA B.II.a.l.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas uzdrukas tintes sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0683	Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	1,75 g/35 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0683/IB/0002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
39	00-1168	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N10; N20; N40; N50; N60; N180	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	00-1168	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N1000; N10; N20; N40; N50; N60; N180	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	99-0232	Tramadol Lannacher 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N5; N40	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	99-0232	Tramadol Lannacher 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N5; N40	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
43	99-0235	Tramadol Lannacher 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0235	Tramadol Lannacher 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
45	99-0514	Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	1 g/10 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
46	99-0514	Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	1 g/10 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0120	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	03-0120	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
49	03-0121	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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
50	03-0121	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N20; N40; N50; N60; N100; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	99-0233	Tramadol Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg Blisteris N20; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
52	99-0233	Tramadol Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg Blisteris N20; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs). Izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos - 4.2. precizēta lietošana īpašām pacientu grupām, norādīts lietot iespējami mazāku efektīvo devu, 4.5 sakārtota tabulas veidā, sīki norādot iespējamo mijiedarbību, 4.8 pilnībā pārstrādāts, produkta informācijai piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/II/019	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
54	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/II/019	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
55	10-0522	Escitalopram Alvogen 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	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/003/I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0520	Escitalopram Alvogen 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	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/001/I I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
57	10-0521	Escitalopram Alvogen 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	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/002/I I/003	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
58	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. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	08-0396	Furamags 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Furaginum solubile	25 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
60	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
61	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		II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
62	11-0322	Imvel 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10)	Elvim Ltd., Latvija	PT/H/0400/001/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
63	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/II/019	II B.II.b.5.d Ražošanas gaitā veicama testa svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
64	00-0683	Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	1,75 g/35 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0683/II/0001/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Dekspantenola satura limita ierobežojumu izmaiņas uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas specifiskācijas parametrā "Mikrobioloģiskā tīrība".; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa metodē (metodes aizstāšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
65	98-0714	Protionols 250 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 250 mg	Protionamidum	250 mg Polimēra pudelīte N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		<p>IA B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Nelielas izmaiņas aktīvās vielas protionamīds.; 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.</p> <p>Tiek pievienots jauns parametrs "Atlikušie šķīdinātāji" aktīvās vielas protionamīds specifiskācija; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas aktīvās vielas protionamīds atkārtota pārbaudes periodā.; 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 aizstāts aktīvās vielas protionamīds ražotājs.</p>
66	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas pamatlieta no ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Bija: versija 06, 2010. gada aprīlis; būs: versija 08, 2011.gada novembris.
67	97-0338	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Troxerutinum	2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas trokserutīna pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/II/081	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 klīniskā pārskata datiem. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par necirostiskas portālas hipertenzijas iespējamību, lietojot didanozīnu. 4.8 papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/II/049	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 klīniskā pārskata datiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā pārskatītas un norādītas devas pediatriskajiem pacientiem, iekļauts brīdinājums par didanozīna klīrensa pārmaiņām bērniem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
71	07-0378	Azalia 75 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mcg	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (28x1); N84 (28x3)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1080/001 /II/006/G	II B.II.f.1b1 Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem).. Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 1 gads: būs: 2 gadi.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās pārbaudes metodē, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakocejas monogrāfijai.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/II/010	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par viltus pozitīva fenciklidīna un amfetamīna klātbūtni urīnā, skrīninga analīžu specifiskuma trūkuma dēļ. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70); 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/II/010	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par viltus pozitīva fenciklidīna un amfetamīna klātbūtni urīnā, skrīninga analīžu specifiskuma trūkuma dēļ. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/II/010	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par viltus pozitīva fenciklidīna un amfetamīna klātbūtni urīnā, skrīninga analīžu specifiskuma trūkuma dēļ. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
75	11-0494	Hidrasec 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Racecadotrilum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N100 (5x20); N500	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	ES/H/0122/003/26	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar otrā viļņa komentāriem iesniegts vides riska novērtējums.
76	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 04-0382, 09-0087, 09-0088 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Hospira 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 04-0382.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 04-0382, 09-0087, 09-0088 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Hospira 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 04-0382.
78	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/WS/022	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/037. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībai aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/WS/022	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/037. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībai aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/WS/022	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/037. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībai aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ WS/022	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/037. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībai aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
82	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ WS/022	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/037. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībai aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ WS/022	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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/xxxx/WS/037. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai lamotrigīnam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām epilepsijas un bipolāru traucējumu grupās; blakusparādībai aseptisks meningīts precizēts sastopamības biežums: reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
84	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166/II/0001	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 ādas reakcijām; papildinātas blakusparādības; pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001 /II/029/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā papildināti norādījumi par šķīduma ievadīšanu. 4.4 pievienoti brīdinājumi par lietošanu pacientiem ar hipokalciēmiju, hiperkaliēmiju, smagas pakāpes nieru mazspēju, alkalozes risku. 4.8 papildināts ar blakusparādībām, mainīts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām. Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar vadlīnijām. Atjaunoti arī zāļu apraksta 6.2 un 6.6 apakšpunkti.
86	07-0308	Priorix-Tetra 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, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001 /II/038	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 Brēmenes profilakses, pētījumu un sociālā institūta datiem par febrilu krampju risku pēc Priorix-Tetra pirmās devas ievadīšanas, salīdzinot ar MMR un vējbaku vakcīnu, ja tās ievada vienlaicīgi dažādās injekciju vietās. Papildinājumi veikti apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Klīniskie dati ir daļa no Priorix-Tetra Riska pārvaldības plāna. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/II/038	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 Brēmenes profilakses, pētījumu un sociālā institūta datiem par febrilu krampju risku pēc Priorix-Tetra pirmās devas ievadīšanas, salīdzinot ar MMR un vējbaku vakcīnu, ja tās ievada vienlaicīgi dažādās injekciju vietās. Papildinājumi veikti apakšpunktos 4.4, 4.8 un 5.1. Klīniskie dati ir daļa no Priorix-Tetra Riska pārvaldības plāna. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/II/052/G	II B.I.a.4. d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas gaitā veicamu testu ierobežojumos.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors
E. Rancāns