

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	03-0431	Femina-35 2 mg/35 micrograms coated tablets , Coated tablets, 2 mg/35 µg	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/35 mcg Blisteris N21	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B 63308 Põlva Igaunija Būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B 63308 Põlva Igaunija; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Bija: Femina-35 2 mg/35 mikrogrami apvalkotās tabletes Būs: Femina 2 mg/35 mikrogrami apvalkotās tabletes
2	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija	11-0020/IA/002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, Lyszkowice, 99-430, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, Lyszkowice, 99-430, Polija.
3	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija	11-0019/IA/002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, Lyszkowice, 99-430, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, Lyszkowice, 99-430, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12; N10; N16; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		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 ibuprofena ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3, Rīga, LV-1067, Latvija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Elvim, Kurzemes prospekts 3, Rīga, LV-1067, Latvija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ibuprofena ražotājs. IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	95- 0006/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu.; 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 acetilcisteīnu.
6	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00- 0515/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu.; 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 acetilcisteīnu.
7	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	95- 0007/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilcisteīnu.; 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 acetilcisteīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IB/018	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa apstiprinātājā testa procedūrā.
9	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml; 20 ml)	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots uzglabāšanas nosacījums "Nesasaldēt" gatavam produktam pirms atvēršanas.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi
10	11-0359	Amlessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/002/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: PERINDIPRIL E AMLODIPINA KRKA 4 mg/10 mg compresse Būs: Amlessa 4 mg/10 mg compresse Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Perindopril/Amlodipino Krka 4 mg/10 mg Comprimidos Būs: Amlessa 4 mg/10 mg Comprimidos
11	11-0360	Amlessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: PERINDIPRIL E AMLODIPINA KRKA 4 mg/5 mg compresse Būs: Amlessa 4 mg/5 mg compresse Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Perindopril/Amlodipino Krka 4mg/5 mg Comprimidos Būs: Amlessa 4mg/5 mg Comprimidos

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0361	Amlessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/004/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: PERINDIPRIL E AMLODIPINA KRKA 8 mg/10 mg compresse Būs: Amlessa 8 mg/10 mg compresse Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Perindopril/Amlodipino Krka 8 mg/10 mg Comprimidos Būs: Amlessa 8 mg/10 mg Comprimidos
13	11-0362	Amlessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/4348/003/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: PERINDIPRIL E AMLODIPINA KRKA 8 mg/5 mg compresse Būs: Amlessa 8 mg/5 mg compresse Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Perindopril/Amlodipino Krka 8 mg/5 mg Comprimidos Būs: Amlessa 8 mg/5 mg Comprimidos
14	12-0001	Amlodipine Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; N14; N60	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0842/002/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0842/IB/001/G Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0842/IB/001/G Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija; 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 Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
15	12-0002	Amlodipine Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N14; N60; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0842/001/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0842/IB/001/G Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0842/IB/001/G Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija; 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 Intas Pharma Limited, Plot No.5,6,7,Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija
16	06-0220	Betahistine Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/IB/015	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 LV/H/PSUR/0009/001 aktīvai vielai betahistīnam. Informācija saskaņota zāļu apraksta apakšpunktos 4.4-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
17	06-0220	Betahistine Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā, lai panāktu atbilstību apstiprinātajam zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002 /IA/009	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai
19	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001 /IA/009	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai
20	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifikācijās; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
21	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifikācijās; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifikācijās; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
23	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/ IB/0021	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
24	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/ IB/0021	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
25	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002 /DC/IA/001/G	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/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. Procedūrā iekļautas izmaiņas UK/H/xxxx/IA/141/G Tiek pievienots aktīvās vielas kandesartāna cileksetila starpprodukta ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
26	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/Al/PVH-PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/001/DC/IA/001/G	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/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. Procedūrā iekļautas izmaiņas UK/H/xxxx/IA/141/G Tiek pievienots aktīvās vielas kandesartāna cileksetila starpprodukta ražotājs.
27	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/021	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
28	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese. Bija:Nycomed Pharma AS, Solbaevegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001 /IB/011/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 janvārī (CMDh/PhVWP/028/2011) par fluorhinoloniem un QT intervāla pagarināšanās risku. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par QT intervāla pagarināšanās risku; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība: "pagarināts QT intervāls"; apakšpunktā 4.9 pievienota informācija par iespējamu pagarinātu QT intervālu pārdozēšanas gadījumā. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada aprīlī (CMDh/PhVWP/028/2011/Rev.1) par fluorhinoloniem un QT intervāla pagarināšanās risku. Redakcionālas izmaiņas informācijā par pagarinātu QT intervālu zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas rosuvastatīna ražotājs.
31	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas rosuvastatīna ražotājs.
32	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas rosuvastatīna ražotājs.
33	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas rosuvastatīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IA/043	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/075/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
35	12-0276	Docetaxel Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	200 mg/20 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 80 mg/8 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 130 mg/13 ml Polipropilēna flakons N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4629/001/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
36	05-0258	Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg	Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum	1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120	Intendis GmbH, Vācija	DE/H/0225/001/IA/22	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
37	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IA/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/077/G. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto salvo, Portugālē; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 5-A, Piso 2, 2740-245 Porto salvo, Portugālē.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	05-0308	Fomeda Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/001/IB/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE /H/PSUR/0009/002 aktīvai vielai formoterolam. Iekļauts brīdinājums par nepietiekamu astmas kontroli, kas var izpausties kā bieža nepieciešamība pēc zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IB/022	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.
40	08-0047	Gliclada 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/001/IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Myglic MR 30 mg modified release tablets; būs: Diacronal MR 30 mg modified-release tablets.
41	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija		IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Bija: tablete ar dalījuma līniju abās pusēs; Būs: tablete ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Plastmasas trauciņš N10; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija		IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Bija: tabletes platums ir 9 mm, garums 22,5 mm; Būs: tabletes platums ir 9 mm, garums 20 mm.
43	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IA/001/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ibuprofena specifikācijā, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; 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 ibuprofena sertifikāts.
44	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002 /IB/007	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 informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO /H/PSUR/0003 /001) imipenēma monohidrātam un cilastatīna nātrija sālim. (Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.2, 4.3, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/IB/007/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1800/001/IB/007/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
46	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		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 hidrohlortiazīdu.
47	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		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 hidrohlortiazīdu.
48	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		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 hidrohlortiazīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/I A/019	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju
50	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/ IB/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H/PSUR/0056/001) aktīvā viela losartāns. Vienlaikus saskaņota drošuma informācija ar oriģinālo zāļu aprakstu. (Indikāciju formulējums saskaņots ar oriģinālzālēm, blakusparādības sakārtotas atjaunotā tabulā, apakšpunktā 5.1 pievienoti HEAAL pētījuma un pediatriskā pētījuma dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/ IB/033	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi Būs: 5 gadi



1	2	3	4	5	6	7	8
52	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IB/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H/PSUR/0056/001) aktīvā viela losartāns. Vienlaikus saskaņota drošuma informācija ar oriģinālo zāļu aprakstu. (Indikāciju formulējums saskaņots ar oriģinālzālēm, blakusparādības sakārtotas atjaunotā tabulā, apakšpunktā 5.1 pievienoti HEAAL pētījuma un pediatriiskā pētījuma dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IB/033	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi Būs: 5 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/ IB/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H/PSUR/0056/001) aktīvā viela losartāns. Vienlaikus saskaņota drošuma informācija ar oriģinālo zāļu aprakstu. (Indikāciju formulējums saskaņots ar oriģinālzālēm, blakusparādības sakārtotas atjaunotā tabulā, apakšpunktā 5.1 pievienoti HEAAL pētījuma un pediātriskā pētījuma dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/ IB/032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H/PSUR/0056/001) aktīvā viela losartāns. Vienlaikus saskaņota drošuma informācija ar oriģinālo zāļu aprakstu. (Indikāciju formulējums saskaņots ar oriģinālzālēm, blakusparādības sakārtotas atjaunotā tabulā, apakšpunktā 5.1 pievienoti HEAAL pētījuma un pediātriskā pētījuma dati). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IA/031	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas "Masas viendabīgums sadalītajam tabletēm"(uniformity of mass of subdivided tablets).
57	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/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
58	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek veikta gatavā produkta ražotnes pievienošana.
59	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/IB/001	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek veikta gatavā produkta ražotnes pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IA/020/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mirtazapīns; 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 mirtazapīns.
61	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1x5); N10 (2x5); N30 (6x5); N90 (18x5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001/IB/002	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas
62	96-0010	Morfīna hidrochlorīds-Kalceks 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96-0010/IA/002	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 morfīna hidrochlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002 /IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
64	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001 /IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
65	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/ E/001/IB/007	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegts eksperta paraksts un datēts vides riska novērtējums kopā ar eksperta CV. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	12-0287	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/001/IA/002/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
67	12-0288	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/002/IA/002/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
68	12-0289	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/003/IA/002/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	12-0290	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PT/H/0731/004/IA/002/G	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
70	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25; 4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija pēc Lielbritānijas zāļu aģentūras pieprasījuma saskaņā ar steidzamiem drošuma ierobežojumiem aktīvai vielai ondansetrona hidrohlorīdam/atsauces zālēm Zofran Flexi-amp. Samazināta vienreizējā maksimālā intravenozā deva no 32 mg uz 16 mg (infūzija ilgāka par 15 min). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/021	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas temperatūras apstākļi. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
72	11-0046	Panzilan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001/IA/006/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/1852/001/IA/006/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IB/061	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas apstākļi zālēm Al/PVH blisteru iepakojumā. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C; Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
74	10-0262	Perindopril Pfizer 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/002/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
75	10-0263	Perindopril Pfizer 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/003/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
76	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	A/S "Olainfarm", Latvija	95- 0100/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetamu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas piracetama specifikācijā, lai panāktu atbilstību EF.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas testa procedūras.
77	11-0370	Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/001 /IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris). Zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	11-0370	Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/001 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, blakusparādības precizētas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem, pievienoti norādījumi pārdozēšanas gadījumā un pievienoti klīnisko pētījumu dati par vairogdziedzera hormonu līmeņa samazināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
79	11-0370	Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/001 /IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Quetiapine Accord Healthcare; būs: Quetiapin Retard Sandoz.
80	11-0371	Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/002 /IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Quetiapine Accord Healthcare; būs: Quetiapin Retard Sandoz.
81	11-0371	Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/002 /IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris). Zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	11-0371	Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/002 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, blakusparādības precizētas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem, pievienoti norādījumi pārdozēšanas gadījumā un pievienoti klīnisko pētījumu dati par vairogdziedzera hormonu līmeņa samazināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	11-0372	Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/003 /IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Quetiapine Accord Healthcare; būs: Quetiapin Retard Sandoz.
84	11-0372	Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/003 /IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Seroquel XR. Iekļauts brīdinājums par pankreatīta risku, blakusparādības precizētas saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem, pievienoti norādījumi pārdozēšanas gadījumā un pievienoti klīnisko pētījumu dati par vairogdziedzera hormonu līmeņa samazināšanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0372	Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3524/003 /IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011. gada septembris). Zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N90; N100; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002 /IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.
87	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N90; N100; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002 /IB/010	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 NL /H/PSUR/0021/004 aktīvai vielai kvetiapīnam. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.8, pievienota blakusparādība: bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004 /IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.
89	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004 /IB/010	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 NL /H/PSUR/0021/004 aktīvai vielai kvetiapīnam. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.8, pievienota blakusparādība: bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001 /IB/010	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 NL /H/PSUR/0021/004 aktīvai vielai kvetiapīnam. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.8, pievienota blakusparādība: bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001 /IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.
92	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg ABPE pudele N250; N60; 300 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005 /IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.
93	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg ABPE pudele N250; N60; 300 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005 /IB/010	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 NL /H/PSUR/0021/004 aktīvai vielai kvetiapīnam. Zāļu aprakstā atjaunots apakšpunkts 4.8, pievienota blakusparādība: bradikardija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	12-0326	Quetiapine Teva 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg ABPE pudele N60; 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/005/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n° 16 - 6°, 2790-143 Carnaxide, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2074/IA/007/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicollaus-Otto-Str.16, 89079 Ulm, Vācija.
95	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n° 16 - 6°, 2790-143 Carnaxide, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2074/IA/007/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicollaus-Otto-Str.16, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002 /IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Qetiapine Teva; būs: Quetiapin-ratiopharm.



1	2	3	4	5	6	7	8
97	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002 /IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Farpack AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija; būs: Farmagon AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n° 16 - 6°, 2790-143 Carnaxide, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2074/IA/007/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicollaus-Otto-Str.16, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003 /IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Farpack AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija; būs: Farmagon AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
100	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Qetiapine Teva; būs: Quetiapin-ratiopharm.
101	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n° 16 - 6°, 2790-143 Carnaxide, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edificio 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2074/IA/007/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicollaus-Otto-Str.16, 89079 Ulm, Vācija.
102	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Qetiapine Teva; būs: Quetiapin-ratiopharm.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004 /IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Farpack AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija; būs: Farmagon AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edifício Tejo, Rua Quinta do Pinheiro, n° 16 - 6°, 2790-143 Carnaxide, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edifício 5 A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2074/IA/007/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3., 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicollaus-Otto-Str.16, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001 /IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 A.C, Nīderlande.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Farpack AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija; būs: Farmagon AS, Karihaugveien 22, Oslo, 1086, Norvēģija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta TjoaPack B.V., Columbusstraat 4, Emmen, 7825, Nīderlande.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Qetiapine Teva; būs: Quetiapin-ratiopharm.
107	08-0144	Quinapril Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/002/IA/005	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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lietuva.
108	08-0145	Quinapril Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/003/IA/005	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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lietuva.
109	08-0146	Quinapril Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0180/004/IA/005	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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lietuva.



1	2	3	4	5	6	7	8
110	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/077/G. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 5-A, Piso 2, 2740-245 Porto salvo, Portugāle.
111	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/052	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 izotretinoīns.
112	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/052	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 izotretinoīns.
113	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/002/IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 8. decembra versija 1/19. Iesniegta DDPS 2012. gada maija versija 1/0 (Čehijā).

1	2	3	4	5	6	7	8
114	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/003 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 8. decembra versija 1/19. Iesniegta DDPS 2012. gada maija versija 1/0 (Čehijā).
115	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/004 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 8. decembra versija 1/19. Iesniegta DDPS 2012. gada maija versija 1/0 (Čehijā).
116	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/005 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 8. decembra versija 1/19. Iesniegta DDPS 2012. gada maija versija 1/0 (Čehijā).
117	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/006 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 8. decembra versija 1/19. Iesniegta DDPS 2012. gada maija versija 1/0 (Čehijā).

1	2	3	4	5	6	7	8
118	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/001 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2009. gada 8. decembra versija 1/19. Iesniegta DDPS 2012. gada maija versija 1/0 (Čehijā).
119	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		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 SwissCaps Romania SRL, No.1.Carol I Street 107180 Cornu-Parhova, Rumānija.
120	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija		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 SwissCaps Romania SRL, No.1.Carol I Street 107180 Cornu-Parhova, Rumānija.
121	94-0058	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas oktreotīda acetāta ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas oktrotīda acetāta ražošanas vieta.
123	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas oktrotīda acetāta ražošanas vieta.
124	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas oktrotīda acetāta ražošanas vieta.
125	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
126	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	04-0444	Tenox 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N200; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0415/002/ IB/016/G	IB B.I.d.l.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 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 ražotājs Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C., Industrial Estate, Ankleshwar 393 002, Gujarat, Indija.
128	04-0443	Tenox 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N200; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0415/001/ IB/016/G	IB B.I.d.l.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 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 ražotājs Cadila Healthcare Limited, 291, G.I.D.C., Industrial Estate, Ankleshwar 393 002, Gujarat, Indija.
129	10-0303	Topiramate Pfizer 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Al/Al blisteris N20; N28; N50; N60; N100; 100 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/003 /IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0304	Topiramate Pfizer 200 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg Al/Al blisteris N20; N28; N50; N60; N100; 200 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/004 /IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
131	10-0301	Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Al/Al blisteris N20; N28; N50; N60; N100; 25 mg ABPE pudele N60; N20	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/001 /IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
132	10-0302	Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60; 50 mg Al/Al blisteris N20; N28; N50; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/002 /IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
133	11-0162	Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/003 /DC/IB/03	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 par valsartānu un kombinācijām ar hidrohlortiazīdu. Pievienota informācija par devu noteikšanu pacientiem ar vidēja smaguma nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 5.1 pievienota klīniskā pētījuma apraksts. Produkta informācija pielāgota QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	11-0163	Vanatex HCT 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/002 /DC/IB/03	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 par valsartānu un kombinācijām ar hidrohlortiazīdu. Pievienota informācija par devu noteikšanu pacientiem ar vidēja smaguma nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 5.1 pievienota klīniskā pētījuma apraksts. Produkta informācija pielāgota QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
135	11-0161	Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	AT/H/0313/001 /DC/IB/03	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 par valsartānu un kombinācijām ar hidrohlortiazīdu. Pievienota informācija par devu noteikšanu pacientiem ar vidēja smaguma nieru darbības traucējumiem, apakšpunktā 5.1 pievienota klīniskā pētījuma apraksts. Produkta informācija pielāgota QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	11-0170	Vancomycin Pfizer 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/002/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
137	11-0171	Vancomycin Pfizer 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/193/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
138	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IB/027	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 informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0012/001 ) solifenacīna sukcinātam. Papildināts zāļu apraksts: 4. 4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kuriem ir riska faktori, piemēram, pagarināts QT intervāls un hipokaliēmija, ir novērota QT intervāla pagarināšanās un Torsade de pointes. Iekļauts brīdinājums, ka dažiem ar solifenacīna sukcinātu ārstētiem pacientiem ir aprakstīta anafilaktiska reakcija. Papildinātas blakusparādības. 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 un 5.2 apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
139	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IB/027	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 informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0012/001 ) solifenacīna sukcinātam. Papildināts zāļu apraksts: 4. 4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pacientiem, kuriem ir riska faktori, piemēram, pagarināts QT intervāls un hipokaliēmija, ir novērota QT intervāla pagarināšanās un Torsade de pointes. Iekļauts brīdinājums, ka dažiem ar solifenacīna sukcinātu ārstētiem pacientiem ir aprakstīta anafilaktiska reakcija. Papildinātas blakusparādības. 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 un 5.2 apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1000 ml ZBPE pudele N1; N10; 20 ml ZBPE ampula N20; 500 ml ZBPE pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
141	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Pfizer Pharmaceuticals LLC, Road No.2, km 60, Arecibo, 00612 Puertoriko.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9 Road 689, Vega Baja, 00693, Puertoriko. ; 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 Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9 Road 689, Vega Baja, 00693, Puertoriko. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9 Road 689, Vega Baja, 00693, Puertoriko. ; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta palīgvielas kvantitatīvā sastāvā. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9 Road 689, Vega Baja, 00693, Puertoriko.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšīrce N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IB/001	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
143	10-0391	Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natricum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001/IB/004/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 zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012.gada decembrī par protonu sūkņa inhibitorus saturošu zāļu ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilglaicīgas lietošanas gadījumā. 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 zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012.gada martā par gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzuma risku lietojot protonu sūkņa inhibitorus saturošas zāles. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	10-0391	Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natricum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001/ IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Itālijā un Spānijā. Bija: Rabeprazole Krka; būs: Gelbra.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļautā izmaiņa. Zāļu nosaukums mainās Vācijā. Bija: Rabeprazol Krka; būs: Rabeprazol TAD.
145	10-0392	Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolum natricum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002/ IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Itālijā un Spānijā. Bija: Rabeprazole Krka; būs: Gelbra.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļautā izmaiņa. Zāļu nosaukums mainās Vācijā. Bija: Rabeprazol Krka; būs: Rabeprazol TAD.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	10-0392	Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolom natricum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002/ IB/004/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 zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012.gada decembrī par protonu sūkņa inhibitorus saturošu zāļu ietkmi uz magnija līmeni asinīs ilglaicīgas lietošanas gadījumā. 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 zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012.gada martā par gūžas, plaukstas pamata un mugurkaula lūzuma risku lietojot protonu sūkņa inhibitorus saturošas zāles. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, precizēts pacientu vecums, no kura zāles drīkst lietot - 18 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	12-0276	Docetaxel Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	200 mg/20 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 80 mg/8 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Polipropilēna flakons N1; N5; 130 mg/13 ml Polipropilēna flakons N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4629/001 /	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
149	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	0,5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N280	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	NL/H/2280/002/ /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek papildināts tiešā iepakojuma teksts, pievienojot nedēļas dienu nosaukumus - Pirmd., Otrd., Trešd., Ceturtd., Piekd., Sestd., Svētd.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska