

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	12-0239	Ambroxol Fontane 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/100 ml Stikla pudele un mērkarote N1	Fontane Pharma GmbH, Vācija	DE/H/3369/001/IB/001/G	<p>IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Амброксолов хидрохлорид Fontane; būs: Flavamed Forte.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija: Ambroxol Fontane; būs: Ambroxol Berlin-Chemie.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Ambroxol Fontane; būs: Flavamed forte.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Ambroxol Fontane; būs: Ambroxol Berlin Chemie.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Ambroxolhydrochlorid Fontane; būs: Flavamed Hustensaft.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Ambroxol-hidroklorid Fontane; būs: Ambroxol-hidroklorid Berlin-Chemie.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Ambroxol Fontane; būs: Ambroxol Berlin-Chemie.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Ambroxoli hydrochloridum Fontane; būs: Ambroxoli hydrochloridum Berlin-Chemie.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Ambroxol Fontane; būs: Flavamed.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/3369/001/IB/001/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.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Ambroksolijev klorid Fontane Pharma; būs: Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/3369/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijas Republikā. Bija: Ambroxoliumchlorid Fontane; būs: Flavamed forte.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg PA/Al/PE/desikants/ ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001 /II/014/G	<p>IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti ierobežojumi metodēm, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Iespiedums uz tabletes vienas puses RX 12 tiek aizstāts ar uzdruku uz tabletes vienas puses RX 12.; II B.II.e.1a4 Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, kas attiecas uz mazāk aizsargājošu iepakojumu, ar ko saistītas glabāšanas noteikumu izmaiņas un/vai glabāšanas laika saīsināšana. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā. Bija: presēti blisteriepakojumi ar integrētu desikantu un daudzslāņu ABPE pudele ar skābekļa adsorbentu un molekulāriem sietiem; Būs: presēti blisteriepakojumi un ABPE pudele ar molekulāriem sietiem.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti jauni parametri primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specifiskācijās. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specifiskācijās. ; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametros primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>folijas blisteru specifikācijās. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas parametros - butilēta hidroksianizola un butilēta hidroksitoluola daudzums vienā tabletē. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametrā - piemaisījumi. ; IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek palielināts bezūdens laktozes daudzums un gatavā produkta sastāvā tiek pievienota drukājamā tinte Opacode S-1-17823 Black. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, malšanas fāzēs. Tiek iekļauta tablešu apdrukāšanas fāze.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PE/desikants/ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/II/014/G	<p>IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti ierobežojumi metodēm, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Iespiedums uz tabletes vienas puses RX 828 tiek aizstāts ar uzdruku uz tabletes vienas puses RX 828.; II B.II.e.1a4 Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, kas attiecas uz mazāk aizsargājošu iepakojumu, ar ko saistītas glabāšanas noteikumu izmaiņas un/vai glabāšanas laika saīsināšana. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā. Bija: presēti blisteriepakojumi ar integrētu desikantu un daudzslāņu ABPE pudele ar skābekļa adsorbentu un molekulāriem sietiem; Būs: presēti blisteriepakojumi un ABPE pudele ar molekulāriem sietiem.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti jauni parametri primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specififikācijās. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specififikācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specififikācijās. ; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametros primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specififikācijās. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas parametros - butilēta hidroksianizola un butilēta hidroksitoluola daudzums vienā tabletē. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametrā - piemaisījumi. ; IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek palielināts bezūdens laktozes daudzums un gatavā produkta sastāvā tiek pievienota drukājamā tinte Opacode S-1-17823 Black. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, mašinas fāzēs. Tiek iekļauta tablešu apdrukāšanas fāze. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg PA/Al/PE/desikants/ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/II/014/G	<p>IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti ierobežojumi metodēm, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Iespiedums uz tabletes vienas puses RX 829 tiek aizstāts ar uzdruku uz tabletes vienas puses RX 829.; II B.II.e.1a4 Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, kas attiecas uz mazāk aizsargājošu iepakojumu, ar ko saistītas glabāšanas noteikumu izmaiņas un/vai glabāšanas laika saīsināšana. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā. Bija: presēti blisteriepakojumi ar integrētu desikantu un daudzslāņu ABPE pudele ar skābekļa adsorbentu un molekulāriem sietiem; Būs: presēti blisteriepakojumi un ABPE pudele ar molekulāriem sietiem.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti jauni parametri primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specifikācijās. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specifikācijās. ; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametros primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specifikācijās. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas parametros - butilēta hidroksianizola un butilēta hidroksitoluola daudzums vienā tabletē. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametrā - piemaisījumi. ; IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek palielināts bezūdens laktozes daudzums un gatavā produkta sastāvā tiek pievienota drukājamā tinte Opacode S-1-17823 Black. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, mašinas fāzēs. Tiek iekļauta tablešu apdrukāšanas fāze. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg PA/Al/PE/desikants/ ABPE//Al/PE blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004 /II/014/G	<p>IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīti ierobežojumi metodēm, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Iespiedums uz tabletes vienas puses RX 830 tiek aizstāts ar uzdruku uz tabletes vienas puses RX 830.; II B.II.e.1a4 Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, kas attiecas uz mazāk aizsargājošu iepakojumu, ar ko saistītas glabāšanas noteikumu izmaiņas un/vai glabāšanas laika saīsināšana. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā. Bija: presēti blisteriepakojumi ar integrētu desikantu un daudzslāņu ABPE pudele ar skābekļa adsorbentu un molekulāriem sietiem; Būs: presēti blisteriepakojumi un ABPE pudele ar molekulāriem sietiem.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto piemaisījumu noteikšanā.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti jauni parametri primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specififikācijās. ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specififikācijai. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi parametriem primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specififikācijās. ; IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota butilētā hidroksianizola un butilētā hidroksitoluola pārbaudes metode. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas parametros primāro iepakojumu ABPE pudeles, presētu blisteriepakojumu un alumīnija folijas blisteru specififikācijās. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas parametros - butilēta hidroksianizola un butilēta hidroksitoluola daudzums vienā tabletē. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināti ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametrā - piemaisījumi. ; IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā DK/H/1216/001-004/II/014/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts palīgvielu butilēts hidroksianizols un butilēts hidroksitoluols daudzums, tiek palielināts bezūdens laktozes daudzums un gatavā produkta sastāvā tiek pievienota drukājamā tinte Opacode S-1-17823 Black. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa sajaukšanas, sijāšanas, maļšanas fāzēs. Tiek iekļauta tablešu apdrukāšanas fāze. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē, ko lieto aktīvās vielas kvantitatīvā satūra noteikšanai gatavajā produktā.
6	99-0459	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N10; N100; 20 mg Plastmasas burciņa N14	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459/II/001/G	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Mainīta zāļu izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu. (zāles būs paredzētas tikai atvērta simptoma ārstēšanai pieaugušajiem). Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts pārstrādāts atbilstoši bezrecepšu statusam.
7	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		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. Izmaiņas plunžera stieņa skrūves vītņē, kas nodrošina plunžera stieņa labāku novietošanu stikla cilindrā.

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 /WS/015	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/036 iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas testa metodē.
9	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004 /II/56	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā par iespējamu psihogēnu reakciju pret injekciju ar adatu.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /II/56	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā par iespējamu psihogēnu reakciju pret injekciju ar adatu.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskajiem simptomiem, papildinātas blakusparādības: zāļu izsaukti izsitumi ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0014/002) aktīva viela: celekoksibs. (Iekļauts brīdinājums par nieru bojājumu risku pacientiem, kuri lieto diurētiskos līdzekļus, AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru antagonistus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauts brīdinājums par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofīliju un sistēmiskajiem simptomiem, papildinātas blakusparādības: zāļu izsaukti izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0014/002) aktīva viela: celekoksibs. (Iekļauts brīdinājums par nieru bojājumu risku pacientiem, kuri lieto diurētiskos līdzekļus, AKE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru antagonistus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/078	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/16 iekļautā izmaiņa. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Novartis papildināto uzņēmuma drošuma pamatdatu informāciju zālēm, kas satur valsartānu un tā kombinācijas ar hidrohlortiazīdu. Iekļauta informācija par pētījumiem in vitro, kas norāda uz iespējamu mijiedarbību ar aknu uzņemšanas transportieru inhibitoriem un izvadīšanas transportieru inhibitoriem, kas var palielināt valsartāna sistēmisko iedarbību. Ir redakcionālas izmaiņas. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/16 iekļautā izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) aktīvā viela valsartāns. (Iekļauts brīdinājums par iespējamu angioedēmas rašanās risku pacientiem ar angioedēmu vēsturē, lietojot zāles, tai skaitā AKE inhibitorus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/078	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/16 iekļautā izmaiņa. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Novartis papildināto uzņēmuma drošuma pamatdatu informāciju zālēm, kas satur valsartānu un tā kombinācijas ar hidrohlortiazīdu. Iekļauta informācija par pētījumiem in vitro, kas norāda uz iespējamu mijiedarbību ar aknu uzņemšanas transportieru inhibitoriem un izvadīšanas transportieru inhibitoriem, kas var palielināt valsartāna sistēmisko iedarbību. Ir redakcionālas izmaiņas. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/16 iekļautā izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) aktīvā viela valsartāns. (Iekļauts brīdinājums par iespējamu angioedēmas rašanās risku pacientiem ar angioedēmu vēsturē, lietojot zāles, tai skaitā AKE inhibitorus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/078	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/16 iekļautā izmaiņa. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Novartis papildināto uzņēmuma drošuma pamatdatu informāciju zālēm, kas satur valsartānu un tā kombinācijas ar hidrohlortiazīdu. Iekļauta informācija par pētījumiem in vitro, kas norāda uz iespējamu mijiedarbību ar aknu uzņemšanas transportieru inhibitoriem un izvadīšanas transportieru inhibitoriem, kas var palielināt valsartāna sistēmisko iedarbību. Ir redakcionālas izmaiņas. 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/16 iekļautā izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0024/002) aktīvā viela valsartāns.(Iekļauts brīdinājums par iespējamu angioedēmas rašanās risku pacientiem ar angioedēmu vēsturē, lietojot zāles, tai skaitā AKE inhibitorus). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Pilnšļircēm TipCapW 1883 vietā, kuru turpmāk nepiegādās, lieto TipCap FM27. TipCap W 1883 ir dabīga lateksu saturoša gumija, bet TipCap FM 27 ir sintētiska stirēna-butadiēna gumija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par īpašām pacientu grupām un norādījumiem par lietošanas veidu, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu lai novērstu nepareizu zāļu lietošanu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – sausums mutē, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem, apakšpunktā 5.3 pievienota informācija par reproduktīvo toksicitāti. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
18	10-0005	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Gemcitabinum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0003, 10-0004, 10-0005 apvienošana ar nosaukumu Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0003.
19	10-0004	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/50 ml	Gemcitabinum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0003, 10-0004, 10-0005 apvienošana ar nosaukumu Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0003.
20	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0211, 10-0212, 10-0213, 10-0214, 10-0215 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0211.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0211, 10-0212, 10-0213, 10-0214, 10-0215 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0211.
22	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0211, 10-0212, 10-0213, 10-0214, 10-0215 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0211.
23	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 10-0211, 10-0212, 10-0213, 10-0214, 10-0215 apvienošana ar nosaukumu Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 10-0211.
24	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetat	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par zarnu nekrozes risku, lietojot sorbitolu kopā ar nātrija polistirēna sulfonātu, un brīdinājums nelietot zāles ilgstoši, pievienotas atbilstoši sastopamības biežumam šādas blakusparādības: sāpes vēderā, šķīdri izkārnījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60; N120; N180; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/II/005/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas trimetazidīna dihidrohlorīds ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā HU/H/0310/II/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs "etilspirta noteikšana".; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā HU/H/0310/II/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs "toluola noteikšana".; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā HU/H/0310/II/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs "acetona noteikšana".; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā HU/H/0310/II/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns parametrs "benzola noteikšana".
26	08-0033	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0032, 08-0033, 08-0034 apvienošana ar nosaukumu Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 08-0032.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	08-0034	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 150 mg/30 ml	Oxaliplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 08-0032, 08-0033, 08-0034 apvienošana ar nosaukumu Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 08-0032.
28	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001 /II/029G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Harmonizēta informācija ar 2009.gadā apstiprināto Quideline of the SPC. Apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija no apakšpunkta 6.6 un harmonizētas bērnu vecuma grupas atbilstoši CPMP/ICH/2711/99, apakšpunktos 4.4 un 6.2 iekļauta informācija no apakšpunkta 6.6, attiecīgas izmaiņas arī apakšpunktos 6.2 un 6.6. Informācija izklāstīta skaidrāk un veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Apakšpunkts 4.7 papildināts atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Jau aprakstītā mijiedarbība sīkāk paskaidrota. Mijiedarbība ar ceftriaksonu un tā ietekmi uz jaundzimušajiem, lietojot kopā ar kalciju saturošiem infūziju šķīdumiem, pārceļta uz apakšpunktu 4.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Apakšpunkts 4.9 papildināts atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Informācija izklāstīta skaidrāk un veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Grupā iekļautās izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildināts un pilnīgi pārstrādāts blakusparādību uzskaitījums). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko dokumentāciju. (No apakšpunkta 4.3 hipernatriēmija, hiperhlorēmija, informācija par traucētu laktāta metabolismu un vēl vairākas kontrindikācijas pārliktas uz apakšpunktiem 4.4 un 4.5. Attiecīgi papildināta drošuma informācija un dotas mijatsauces.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 µg/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002 /II/017/G	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 5.1-5.2 papildināti atbilstoši jaunākajiem klīniskajiem datiem, pievienota informācija par farmakodinamiku, klīnisko efektivitāti, izplatīšanos, biotransformāciju un elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā vilņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, sakārtoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
30	06-0298	Vinorelbine Ebewe 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	FI/H/0582/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 06-0297, 06-0298 apvienošana ar nosaukumu Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ar vienu reģistrācijas numuru 06-0297.
31	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprili hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angioneirotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilī hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angioneirotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilī hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angioneirotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angioneirotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angioneirotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nelietot kvinaprilu vienlaikus ar aliskirēnu, papildināta mijiedarbība ar informāciju par angioneirotiskās tūskas rašanās risku pacientiem, kas vienlaikus lieto mTOR (rapamicīna mērķmolekula zīdītājiem – mammalian target of rapamycin) inhibitoru vai DPP-IV (dipeptidilpeptidāzes-IV) inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	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 /II/016	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002 /II/006	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotājs.
39	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/001 /II/006	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotājs.
40	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001 /II/008/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
41	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002 /II/008/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28; N7	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/131	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.1 iekļauta informācija no klīniskajiem pētījumiem par zāļu riska profilu 5 ārstēšanas gadu laikā un efektivitāti pacientiem ar vienu multiplās sklerozes klīnisko epizodi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
43	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/079	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Iesniegts Riskvadības plāns (RMP). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
44	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	100 mg/50 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 50 mg/25 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Onco-Tain flakons N1; N5; 200 mg/100 ml Onco-Tain flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/II/30	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija infravezikālas lietošanas gadījumā: nelietot pacientiem ar hematūriju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	07-0394	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N5	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/001/II/012/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināts parametrs "bakteriālie ekotoksīni" aktīvās vielas esmolola hidrohlorīda specifikācijā; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs.
46	11-0122	Esmocard Lyo 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2500 mg	Esmololi hydrochloridum	2500 mg Stikla flakons N1	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/003/II/012/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināts parametrs "bakteriālie ekotoksīni" aktīvās vielas esmolola hidrohlorīda specifikācijā; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs.
47	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/II/023	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas fosinoprila nātrijs sāls pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/II/023	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls pamatlieta.
49	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/II/023	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls pamatlieta.
50	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/II/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
51	97-0349	Mydocalm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Tolperisoni hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 5.1 apakšpunkts ar jauniem klīnisko pētījumu datiem.
52	95-0152	Mydocalm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tolperisoni hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināts zāļu apraksta 5.1 apakšpunkts ar jauniem klīnisko pētījumu datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	01-0016	Nipruss 60 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 60 mg	Natrii nitroprussias	60 mg Ampula N5	UCB Pharma GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem(c2012-001). Detalizēti sniegta informācija par zāļu devām hipertensīvās krīzes ārstēšanas gadījumā, precizēts tiocianīda pieļaujamais līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/II/25/G	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
55	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/II/25/G	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
56	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/II/25/G	II B.II.d.2.c Bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, aizstāšana gatavā produkta kontrolē ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
57	97-0349	Mydocalm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Tolperisoni hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.01.2013) lēmumu aktīvajai vielai - tolperisons. (Švītrotas vairākas indikācijas un patreiz tiek apstiprināta tikai viena indikācija: spasticitātes simptomātiskai ārstēšanai pieaugušiem pēc insulta. 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par paaugstinātas jutības reakcijām, papildināta mijiedarbība, papildinātas blakusparādības un informācija par farmakokinētiskajām īpašībām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	95-0152	Mydocalm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tolperisoni hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.01.2013) lēmumu aktīvajai vielai - tolperisons. (Švītrotas vairākas indikācijas un patreiz tiek apstiprināta tikai viena indikācija: spasticitātes simptomātiskai ārstēšanai pieaugušiem pēc insulta. 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, 4.4 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par paaugstinātas jutības reakcijām, papildināta mijiedarbība, papildinātas blakusparādības un informācija par farmakokinētiskajām īpašībām). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/002	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek atjaunota izejvielas specifikācija.
60	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/001	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas alumīnija hidroksīda gela specifikācija.
61	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/002	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek atjaunota izejvielas specifikācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/001	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota palīgvielas alumīnija hidroksīda gela specifikācija.
63	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002 /II/021	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka albumīna ietekme uz fertilitāti kontrolētos klīniskos pētījumos nav noteikta, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības, viena svītrotā.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001 /II/021	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka albumīna ietekme uz fertilitāti kontrolētos klīniskos pētījumos nav noteikta, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības, viena svītrotā.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002 /II/012	II B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.
66	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001 /II/012	II B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.
67	12-0300	Atorvastatin Ranbaxy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	AT/H/0425/001 /DC/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas atorvastatīns ražotājs.
68	12-0301	Atorvastatin Ranbaxy 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	AT/H/0425/002 /DC/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas atorvastatīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	12-0302	Atorvastatin Ranbaxy 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	AT/H/0425/003 /DC/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas atorvastatīns ražotājs.
70	12-0303	Atorvastatin Ranbaxy 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	AT/H/0425/004 /DC/II/001	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas atorvastatīns ražotājs.
71	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta indikācija, iekļaujot vārdu - 'un bērni'. Pagarināts intervāls starp zāļu lietošanas reizēm - bija: 20 minūtes, būs: 2 stundas. Pievienotas blakusparādības - uzklāšanas vietas reakcijas (eritēma), dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/ II/004/G	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/II/004	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
74	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/003	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
75	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/004	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
76	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/004	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
77	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/003	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
78	12-0298	Adepend 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28	VIP Pharma Eesti osāühing, Igaunija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	07-0146	Coldrex Junior oral solution, Oral solution, 500 mg/200 mg/10 mg	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	160 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., 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 aktīvās vielas Paracetamols ražotājs.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gvajfenezīns sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 Gvajfenezīns ražotājs.
80	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IB/010	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt
81	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IB/004	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 SE /H/PSUR/0043/001 aktīvai vielai gemcitabīnam. Papildinātas blakusparādības: ar biežumu retāk - aritmijas, sirds, nieru un aknu mazspēja, hemolītiski urēmiskais sindroms; ar biežumu reti - plaušu tūska, smagas ādas reakcijas; zāļu apraksta apakšpunkts 4.6 atjaunots atbilstoši pieņemtajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Gemcitabine Actavis 40 mg/ml concentrate for solution for infusion uz Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution infusion.
84	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas pankreatīna pulvera ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Products GmbH, Site Neustadt, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535, Neustadt, Vācija; būs: Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535, Neustadt, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas pankreatīna pulvera ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Products GmbH, Site Nustadt, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535, Neustadt, Vācija; būs: Abbott Laboratories GmbH, Site Nustadt, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535, Neustadt, Vācija.
86	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas pankreatīna pulvera ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Products GmbH, Site Nustadt, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535, Neustadt, Vācija; būs: Abbott Laboratories GmbH, Site Nustadt, Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535, Neustadt, Vācija.
87	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tableti, Tableti, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta izlaides specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta izlaides laika specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta izlaides laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai uzglabāšanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā kuru veic gatavā produkta uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai izlaides laikā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai izlaides laikā.; 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 izlaides laika specifiskācijas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta uzglabāšanas laika specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, 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 Metoprolola tartrātu.; 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 Metoprolola tartrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Metoprolola tartrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai uzglabāšanas laikā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai izlaides laikā. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots specifiskācijas parametrs no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta izlaides specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta izlaides laika specifiskācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta izlaides laika specifiskācijai. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai uzglabāšanas laikā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā kuru veic gatavā produkta uzglabāšanas laikā. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai uzglabāšanas laikā. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai izlaides laikā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta uzglabāšanas laika specifiskācijai.; 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 izlaides laika specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, 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 Metoprolola tartrātu.; 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 Metoprolola tartrāta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Metoprolola tartrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0334	Vancomycin Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2192/002 /IA/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warshaw, 03-230, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp z o o 10, Daniszewska Str 03-230 Warsaw, Polija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Strides Arcolab Limited (Sterile Product Division) Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road Bangalore – 560 076, Indija; būs: Agila Specialties Private Limited (Sterile Product Division) Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road Bangalore – 560 076, Indija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), Indija 284/B1, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 562 105, Indija; būs: Agila Specialties Private Limited (Specialty Formulation Facility) # 284/B1, Bommasandra – Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
93	10-0335	Vancomycin Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2192/001 /IA/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Daniszewska 10, Warsaw, 03-230, Polija; būs: Agila Specialties Polska Sp z o o 10, Daniszewska Str 03-230 Warsaw, Polija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Strides Arcolab Limited (Sterile Product Division) Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road Bangalore – 560 076, Indija būs: Agila Specialties Private Limited (Sterile Product Division) Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road Bangalore – 560 076, Indija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Strides Arcolab Limited (Specialty Formulation Facility), Indija 284/B1, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 562 105, Indija; būs: Agila Specialties Private Limited (Specialty Formulation Facility) # 284/B1, Bommasandra – Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105, Indija
94	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par salicilātu lietošanas saistību ar Reja sindromu, brīdinājums nelietot ar spiedošiem pārsējiem, precizēts ATKĶ kods. Lietošanas instrukcija papildināta ar mijiedarbību ar acetilsalicilskābi un varfarīnu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/WS/118	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/021 iekļautās izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns. Iekļauti jauni pediatrisko pētījumu dati, atspoguļota zinātniskā diskusija starp Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju un firmu, iekļauta arī cita informācija, kas saistīta ar pediatrisko populāciju. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/WS/118	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/021 iekļautās izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns. Iekļauti jauni pediatriko pētījumu dati, atspoguļota zinātniskā diskusija starp Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju un firmu, iekļauta arī cita informācija, kas saistīta ar pediatriko populāciju. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/WS/118	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/021 iekļautās izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns. Iekļauti jauni pediatrisko pētījumu dati, atspoguļota zinātniskā diskusija starp Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju un firmu, iekļauta arī cita informācija, kas saistīta ar pediatrisko populāciju. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/WS/118	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/021 iekļautās izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns. Iekļauti jauni pediatriko pētījumu dati, atspoguļota zinātniskā diskusija starp Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju un firmu, iekļauta arī cita informācija, kas saistīta ar pediatriko populāciju. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002 /II/033	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija „Lokāli progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža monoterapijai vai vienlaicīgi ar staru terapiju un pēc tās” saskaņā ar klīniskajām rekomendācijām, Eiropas vadlīnijām un klīnisko pētījumu datiem. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 25 mg/5 ml Ampula N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271/II/002	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Versija 5.0). Blakusparādība 'kritieni, lūzumi' papildināta ar norādi, ka paaugstināts risks ir pacientiem, kuri vienlaikus lieto sedatīvus līdzekļus, arī alkoholu, un gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.
101	95-0272	Dormicum 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272/II/001	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Versija 5.0). Blakusparādība 'kritieni, lūzumi' papildināta ar norādi, ka paaugstināts risks ir pacientiem, kuri vienlaikus lieto sedatīvus līdzekļus, arī alkoholu, un gados vecākiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	06-0143	Emeset 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5	SIA "Unifarma", Latvija	06-0143/II/001	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar steidzamiem drošuma ierobežojumiem aktīvai vielai ondansetrona hidrohlorīdam. Samazināta vienreizējā maksimālā intravenozā deva no 32 mg uz 16 mg. Apakšpunktā 4.3 iekļauta kontrindikācija - vienlaikus lietošana ar apomorfīnu, apakšpunktā 4.4 paplašināta informācija par QT intervāla pagarinājuma rašanās risku, pievienota blakusparādība - QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/II/006/G	<p>IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/1644/II/003/G iekļautās izmaiņas. ; II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011.gada jūnija ieteikumiem. Pievienota informācija par alkohola daudzumu zāļu sastāvā un norādījumi pareizai zāļu atšķaidīšanai un ievadīšanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesā, lai panāktu procesa atbilstību ražošanai ar etilspirtu kā palīgvielu. Sakarā ar ražošanas procesa maiņu tiek veiktas izmaiņas specifikācijās. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā NL/H/1644/II.006/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/1644/II/006/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.f.1a3 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas. Grupā NL/H/1644/II/006/G iekļautās izmaiņas. Uzglabāšanas laika saīsināšana pēc atšķaidīšanas no 30 dienām līdz 5 dienām.; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā NL/H/1644/II/006/G iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāts makrogols 400 ar bezūdens etilspirtu. Makrogola 400 izmantošana zāļu sastāvā izraisījusi nogulšņu veidošanos gatavajā produktā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā NL/H/1644/II/006/G iekļautās izmaiņas.</p>
104	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/II/001	<p>II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
105	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/II/001	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu
106	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001 /II/032/G	II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. ; II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
107	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Aluminiū hydroxidum, Magnesiū hydroxidum	460 mg/400 mg Paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, 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). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas Magnija hidroksīds ražotājs; II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek aizstāts aktīvās vielas Magnija hidroksīds ražotājs.
108	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/A1 blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta kontrindikācija lietošanai akūta infarkta vai insulta gadījumā, citas kontrindikācijas precizētas, pievienots brīdinājums par hipokaliēmijas, hipofosfatēmijas un hipomagnēmijas risku, lietojot novājinātiem pacientiem, precizētas devas un cita informācija par lietošanu bērniem, daudz redakcionālu uzlabojumu, piemērotas jaunākās QRD standartformas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta kontrindikācija lietošanai akūta infarkta vai insulta gadījumā, citas kontrindikācijas precizētas, pievienots brīdinājums par hipokaliēmijas, hipofosfatēmijas un hipomagnēmijas risku, lietojot novājinātiem pacientiem, precizētas devas un cita informācija par lietošanu bērniem, daudz redakcionālu uzlabojumu, piemērotas jaunākās QRD standartformas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/014	II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek palielināts sērijas apjoms ražotājam Octapharma Vienna, Austrija.
112	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/014	II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek palielināts sērijas apjoms ražotājam Octapharma Vienna, Austrija.
113	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/014	II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek palielināts sērijas apjoms ražotājam Octapharma Vienna, Austrija.
114	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/014	II B.I.a.3. c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek palielināts sērijas apjoms ražotājam Octapharma Vienna, Austrija.
115	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/II/26	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums

1	2	3	4	5	6	7	8
116	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/II/26	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
117	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/II/26	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
118	99-0191	PAN-Kanamycin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Kanamycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija		II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
119	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija		II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek precizēts dokumentācijas saturs, kas apraksta gatavā produkta ražošanas procesu (tehniskā kļūda pārreģistrācijas dokumentācijā).

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001 /WS/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/037. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas ir CYP3A4 un CYP2D6 induktori vai inhibitori, apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.
121	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002 /WS/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/037. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas ir CYP3A4 un CYP2D6 induktori vai inhibitori, apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003 /WS/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/037. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas ir CYP3A4 un CYP2D6 induktori vai inhibitori, apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.
123	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004 /WS/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/037. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas ir CYP3A4 un CYP2D6 induktori vai inhibitori, apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas saskaņā ar jaunāko drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.
124	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003 /II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas topiramāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004 /II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas topiramāts ražotājs.
126	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001 /II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas topiramāts ražotājs.
127	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002 /II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas topiramāts ražotājs.
128	10-0334	Vancomycin Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2192/002 /II/005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	10-0335	Vancomycin Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2192/001 /II/005	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.
130	11-0093	Zidmetin 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PE/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2654/001 /II/002	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija pēc Vācijas aģentūras ierosinājuma, saņemot steidzamu ziņojumu par drošumu. (Iekļauta jauna kontrindikācija - Parkinsona slimība, parkinsonisma simptomi, trīce, nemierīgo kāju sindroms un citi līdzīgi kustību traucējumi, attiecīgi papildināti brīdinājumi un blakusparādības, apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem, ir arī redakcionāli uzlabojumi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku atkarībā no ondansetrona devas, kā arī pievienots brīdinājums piesardzīgi lietot ondansetronu pacientiem ar sirds mazspēju, bradiaritmiju vai kopā ar zālēm, kas izraisa QT intervāla pagarināšanos vai elektrolītu līdzsvara traucējumus iespējamā QT intervāla pagarināšanās riska dēļ. 5.1 apakšpunktā iekļauti klīniskā pētījuma rezultāti par ondansetrona ietekmi uz QT intervāla garumu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks