

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0033	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums zāļu nosaukumā. Bija:Augmentin 1000/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Būs:Augmentin 1000 mg/200 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
2	12-0206	Montelukast PharOS 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28	PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	NL/H/2274/003/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā un Polijā. Bija:Montelukast PharOS 10 mg; būs:Montelukast Fair-Med 10 mg ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
3	12-0207	Montelukast PharOS 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28	PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	NL/H/2274/001/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā un Polijā. Bija:Montelukast PharOS 4 mg; būs:Montelukast Fair-Med 4 mg ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
4	12-0208	Montelukast PharOS 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28	PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	NL/H/2274/002/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā un Polijā. Bija:Montelukast PharOS 5 mg; būs:Montelukast Fair-Med 5 mg ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0033	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/WS/001	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Procedūrā DE/h/xxxx/WS/19 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.
6	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/011	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svāra/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 50 ml flakons ar 2.5 g fluoruracila.
7	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/011	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svāra/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 50 ml flakons ar 2.5 g fluoruracila.
8	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/011	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svāra/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 50 ml flakons ar 2.5 g fluoruracila.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Alprazolamam (UK /W/032 /pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par pediatrisko populāciju; apakšpunktā 4.6 pievienota paplašināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Alprazolamam (UK /W/032 /pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par pediatrisko populāciju; apakšpunktā 4.6 pievienota paplašināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Alprazolamam (UK /W/032 /pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par pediatrisko populāciju; apakšpunktā 4.6 pievienota paplašināta informācija par zāļu iedarbību grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	13-0001	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/2041/001/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc darba dalīšanas procedūras (NL/H/2041/WS/001) 2012. gada 26. oktobrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināta informācija par venozās tromboembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	1 UD PVH/Al blisteris N21; N63	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Straße 15, Jena, D-07745, Vācija būs: Bayer Weimar GmbH und Co.KG, Dobereinerstr. 20, D-99427 Weimar, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		II B.I.a.4. e Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas aktīvās vielas BCG (Bacillus Calmette-Guérin) baktērijas ražošanas procesa testos.
15	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/059	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
16	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 Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /II/059	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
17	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/008	II B.II.d.l.f. Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
18	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/008	II B.II.d.l.f. Specifikācijas parametra svīturošana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti
19	99-0016	Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg	Estradiolum	3,8 mg Maisiņš N4; N12	Bayer Pharma AG, Vācija	99-0016/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. (Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā iekļauta informācija īpašām pacientu grupām, pievienota kontrindikācija: konstatēti trombofiliski traucējumi, 4.8 un 5.1 apakšpunkti papildināti ar jauniem klīnisko pētījumu datiem, veiktas redakcionālas izmaiņas 4.4 un 4.7 apakšpunktos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	09-0526	Digoxicor 0,5 mg/2 ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 0,5 mg/2 ml	Digoxinum	0,5 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Digoksīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Pievienota indikācija: "Ar depresiju saistīta trauksme". Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Pievienota indikācija: "Ar depresiju saistīta trauksme". Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. Pievienota indikācija: "Ar depresiju saistīta trauksme". Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1-5.3; apakšpunktā 4.8 blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma iedalījumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	96-0648	Gynalgin 100 mg/250 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/250 mg	Chlorquinaldolum, Metronidazolium	100 mg/250 mg Blisteris N10	Meda Pharma SIA, Latvija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas Metronidazols pamatlieta no apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/II/031	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pēc zāļu reģistrācijas iespējamās genotoksicitātes un reproduktīvās toksicitātes dēļ tika veikti vairāki neklīniskie pētījumi, kā arī analizēti un salīdzināti iepriekš veikto neklīnisko pētījumu rezultāti. Informācija, kas iegūta no šiem pētījumiem iekļauta apakšpunktos 4.3, 4.6 un 5.3. Kopumā no neklīniskajiem pētījumiem netika iegūti pietiekami pārliecinoši dati par zāļu genotoksicitāti vai negatīvu ietekmi uz reproduktivitāti cilvēkiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/II/030	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pēc vairāku klīnisko pētījumu datiem tiek paplašināta indikācija "... lai uzlabotu urīnpūšļa vēža diagnostiku un terapiju...". Atbilstoši papildināti apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.8 un 5.1. Rezultāti no jaunajiem pētījumiem integrēti ar iepriekšējo klīnisko pētījumu datiem, jaunie parametri izmantoti drošuma un efektivitātes izmaiņu pamatošanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/II/029	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 labota informācija zāļu apraksta 6.6. sadaļā un lietošanas instrukcijas 6. sadaļā par zāļu sagatavošanu lietošanai.



1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/II/024	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
29	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/WS/031	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 NL/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. No zāļu apraksta apakšpunkta 4.3 svītrotā kontrindikācija "pankreatīts šobrīd vai anamnēzē, ja tas saistīts ar smagu trigliceridēmiju".Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/WS/030	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 NL/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. No zāļu apraksta apakšpunkta 4.3 svītrotā kontrindikācija "pankreatīts šobrīd vai anamnēzē, ja tas saistīts ar smagu trigliceridēmiju".Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	13-0001	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/2041/001/WS/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. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. No zāļu apraksta apakšpunkta 4.3 svītrotā kontrindikācija "pankreatīts šobrīd vai anamnēzē, ja tas saistīts ar smagu trigliceridēmiju". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334/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 apraksts papildināts ar informāciju, ka zāles neietekmē fertilitāti, kā arī farmakoloģiskās īpašības papildinātas ar klīnisko pētījumu datiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
33	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/II/027	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
34	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/II/027	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
36	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/094	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. Atjaunots zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 pamatojoties uz klīniskā pārskata datiem, papildinātas blakusparādības: asinsspļaušana, plaušu asiņošana, plaušu infiltrācija, aizdusa, hipoksija, pseidopodagra. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
37	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/094	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. Atjaunots zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 pamatojoties uz klīniskā pārskata datiem, papildinātas blakusparādības: asinsspļaušana, plaušu asiņošana, plaušu infiltrācija, aizdusa, hipoksija, pseidopodagra. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/033/G	II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams saļūdināmības novērtējums. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.3 un 3.2.P.8.; IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā DE/H/0464/001/II/033/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Izlietojiet Octaplex uzreiz pēc izšķīdināšanas un tikai vienā reizē; būs: Pulveris jāizšķīdina tieši pirms injekcijas. Šķīdums saglabā stabilitāti 2 - 25°C temperatūrā līdz 8 stundām. Tomēr, lai nepieļautu piesārņojumu, šķīdums jāizlieto nekavējoties un to drīkst ievadīt tikai vienā reizē.
39	00-0112	Reparil Gel N 1%/5% gel, Gel, 1%/5%	Aescinum, Diethylamini salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 40 g Alumīnija tūba N1; 40 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Madaus GmbH, Vācija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas Dietilamīna salicilāts ražotājs.
40	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/I/085	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. Pēc EMEA/H/A-107/1287 procedūras, kas tika uzsākta pēc Francijas zāļu aģentūrā saņemtā steidzamā drošuma ziņojuma, ir no jauna izvērtēta ieguvuma/riska attiecība somatropīnu saturošām zālēm, tādēļ tiek veiktas izmaiņas arī zāļu Saizen riska pārvaldības plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/I I/085	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. Pēc EMEA/H/A-107/1287 procedūras, kas tika uzsākta pēc Francijas zāļu aģentūrā saņemtā steidzamā drošuma ziņojuma, ir no jauna izvērtēta ieguvuma/riska attiecība somatropīnu saturošām zālēm, tādēļ tiek veiktas izmaiņas arī zāļu Saizen riska pārvaldības plānā.
42	07-0125	Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg	Lidocainum hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0926/001/ II/010/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
43	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Potassium chloride, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001 /II/011/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 apakšpunktā 4.6 saskaņā ar pētījumu datiem par lietošanu ķeizargrieziņa laikā hipotensijas profilaksei 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. Pievienota informācija saskaņā ar I fāzes farmakokinētikas pētījumu par hidrosietilcietes (HES) izvadīšanu no organisma pacientiem ar nieru darbības traucējumiem terminālā fāzē. Apakšpunktā 5.2 pievienota informācija, ka HES ir kontraindicēta pacientiem, kas saņem hemodialīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	03-0001	Adaptol 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifikācijas parametra aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (testa procedūras pievienošana); IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai stabilitātes pētījumiem kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Stingrāku parametra "Blakus piemaisījumi" specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijā stabilitātes pētījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, lai harmonizētu informāciju par visām aktīvo vielu mebikārs saturošām zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par pediatriko populāciju; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par akūtām hipersensivitātes reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N15; N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Stingrāku parametra "Blakus piemaisījumi" specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijā stabilitātes pētījumiem.
47	12-0160	Alzorol 2 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/001 /DC/IB/02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O- metiltransferāzes (KOMT) inhibitoru ietekmi, radot impulsu kontroles traucējumu risku. Piemērotas jaunākās QRD standartformas, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	12-0161	Alzorol 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/002 /DC/IB/02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O- metiltransferāzes (KOMT) inhibitoru ietekmi, radot impulsu kontroles traucējumu risku. Piemērotas jaunākās QRD standartformas, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	12-0162	Alzorol 6 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 6 mg	Ropinirolum	6 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/003 /DC/IB/02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O- metiltransferāzes (KOMT) inhibitoru ietekmi, radot impulsu kontroles traucējumu risku. Piemērotas jaunākās QRD standartformas, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0163	Alzorol 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2122/004 /DC/IB/02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2012.gada jūlijs) par levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O- metiltransferāzes (KOMT) inhibitoru ietekmi, radot impulsu kontroles traucējumu risku. Piemērotas jaunākās QRD standartformas, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Bliesteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražotājs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražošanas procesā; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu

1	2	3	4	5	6	7	8
							noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
52	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražošanas procesā.
53	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražotājs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražošanas procesā; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu

1	2	3	4	5	6	7	8
							noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijai parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijai parametra pievienošana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
55	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.
56	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražotājs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražošanas procesā; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu

1	2	3	4	5	6	7	8
							noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
58	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas, ciklosporīna, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražošanas procesā.
59	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	08-0371/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā testa metodē. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā testa metodē. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā absorbcijas spektrofotometrijas metodē.
61	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/II/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par trombocitopēniju un trombocitopēnisko purpuru; nelielas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/ II/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par trombocitopēniju un trombocitopēnisko purpuru; nelielas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/ II/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par trombocitopēniju un trombocitopēnisko purpuru; nelielas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/ II/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par trombocitopēniju un trombocitopēnisko purpuru; nelielas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/II/061	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par trombocitopēniju un trombocitopēnisko purpuru; nelielas redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	40 mg Blisteris N30; N60; N120	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038/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. (Iekļauti brīdinājumi par iespējamu hiperkalciēmiju lietojot zāles onkoloģiskiem pacientiem un nepareizu lietošanu sportistiem, 4.6 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par iespējamām fertilitātes traucējumiem vīriešiem, papildināts 5.3 apakšpunkts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	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/007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
68	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	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/007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
69	96-0450	Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg	Chlorquinaldolum	2 mg PVH/Al blisteris N20	Meda Pharma SIA, Latvija		II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001 /II/041/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par ādas kairinājumu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar eritromicīnu un benzoilperoksīdu saturošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standarta formai.
71	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002 /II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas escitaloprāma pamatlieta.
72	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003 /II/012	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas escitaloprāma pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par nervu sistēmas traucējumiem, vielmaiņas traucējumiem, acu bojājumiem, asiņošanu un sirds funkcijas traucējumiem, mijiedarbība ar kofeīnu, benzodiazepīniem un ietekme uz zāļu oksidatīvo metabolismu, papildinātas blakusparādības un lietošanas pārtraukšanas reakcijas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauti brīdinājumi par nervu sistēmas traucējumiem, vielmaiņas traucējumiem, acu bojājumiem, asiņošanu un sirds funkcijas traucējumiem, mijiedarbība ar kofeīnu, benzodiazepīniem un ietekme uz zāļu oksidatīvo metabolismu, papildinātas blakusparādības un lietošanas pārtraukšanas reakcijas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	99-0404	Lexotamil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404/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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši drošuma pamatdatu 6.0 versijai 2012. gada septembrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 precizēta informācija par kritieniem un lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	99-0405	Lexotanil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405/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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši drošuma pamatdatu 6.0 versijai 2012. gada septembrī. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 precizēta informācija par kritieniem un lūzumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
77	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/I/017	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
78	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/I/017	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
79	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/I/017	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001 /II/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- rabdomiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002 /II/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- rabdomiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003 /II/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- rabdomiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004 /II/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- rabdmiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005 /II/045	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- rabdmiolīze un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001 /II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas bilastīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/II/10	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta un precizēta informācija par zāļu lietošanas veidu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas ciklosporīns, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražotājs.
88	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas ciklosporīns, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražotājs.
89	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas ciklosporīns, izejvielas (ciklosporīns jēlviela) ražotājs.
90	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija		II B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Daļēji atjaunots 3. Modulis (sadaļa 3.2.P).



1	2	3	4	5	6	7	8
91	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla flakons N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497/II/003	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. (Iekļauti brīdinājumi par iespējamu hiperkalciēmiju lietojot zāles onkoloģiskiem pacientiem, brīdinājums pacientiem ar hipertensiju, epilepsiju un migrēnu, brīdinājums sievietēm par virilizācijas pazīmju attīstību un nepareizu lietošanu sportistiem, papildināta mijiedarbība ar adrenokortikotropo hormonu, kortikosteroīdiem un laboratoriskiem testiem, 4.6 apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu par iespējamiem fertilitātes traucējumiem vīriešiem un sievietēm, papildinātas blakusparādības, papildināts 5.3 apakšpunkts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
92	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Izmaiņas plunžera stieņa skrūves vītņē, kas nodrošina plunžera stieņa labāku novietošanu stikla cilindrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/006/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Fluoroucil Injection BP. Iekļauts brīdinājums zāles nelietot grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti; pievienots norādījums kontrolēt fenitoīna līmeni plazmā zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumā; papildinātas blakusparādības - apjukums, T4 un T3 līmeņa paaugstināšanās; pievienots norādījums pārdozēšanas gadījumā vismaz četras nedēļas kontrolēt hematoloģiskos rādītājus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā informācija sakārtota atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem: redakcionāli labojumi, precizēts blakusparādību biežums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
95	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
96	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/020/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa pH līmenī.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa specifiskācijas pH līmenī.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās pH līmenī.
97	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/020/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa pH līmenī.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa specifiskācijas pH līmenī.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās pH līmenī.
98	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā informācija sakārtota atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem: redakcionāli labojumi, precizēts blakusparādību biežums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/006/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Fluoroucil Injection BP. Iekļauts brīdinājums zāles nelietot grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti; pievienots norādījums kontrolēt fenitoīna līmeni plazmā zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumā; papildinātas blakusparādības - apjukums, T4 un T3 līmeņa paaugstināšanās; pievienots norādījums pārdozēšanas gadījumā vismaz četras nedēļas kontrolēt hematoloģiskos rādītājus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas
101	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/020/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa pH līmenī.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa specifiskācijas pH līmenī.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas pH līmenī.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/006/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Fluoroucil Injection BP. Iekļauts brīdinājums zāles nelietot grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti; pievienots norādījums kontrolēt fenitoīna līmeni plazmā zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumā; papildinātas blakusparādības - apjukums, T4 un T3 līmeņa paaugstināšanās; pievienots norādījums pārdozēšanas gadījumā vismaz četras nedēļas kontrolēt hematoloģiskos rādītājus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas
104	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā informācija sakārtota atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem: redakcionāli labojumi, precizēts blakusparādību biežums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/006/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Fluoroucil Injection BP. Iekļauts brīdinājums zāles nelietot grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti; pievienots norādījums kontrolēt fenitoīna līmeni plazmā zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumā; papildinātas blakusparādības - apjukums, T4 un T3 līmeņa paaugstināšanās; pievienots norādījums pārdozēšanas gadījumā vismaz četras nedēļas kontrolēt hematoloģiskos rādītājus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā informācija sakārtota atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem: redakcionāli labojumi, precizēts blakusparādību biežums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
107	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
108	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/020/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa pH līmenī.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas ražošanas procesa specifiskācijas pH līmenī.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1185/001/IB/020/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās pH līmenī.</p>
109	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu 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 ( DE/H/PSUR/0041/001) tikai levonorgestrelu saturošiem kontracepcijas līdzekļiem.</p> <p>(Iekļauti brīdinājumi saistībā ar akūtu venozu trombemboliju, krūts vēzi, ektopisku grūtniecību, pievienotas blakusprādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
110	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolom	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija		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, ka bērniem, lietojot ierīci, vienmēr jābūt pieaugušo uzraudzībā un ka ir svarīgi nodrošināt, lai pacienti saņemtu detalizētu instrukciju par pareizu lietošanu. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4 un 4.7. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
111	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolom	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija		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, ka bērniem, lietojot ierīci, vienmēr jābūt pieaugušo uzraudzībā un ka ir svarīgi nodrošināt, lai pacienti saņemtu detalizētu instrukciju par pareizu lietošanu. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4 un 4.7. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
112	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001 /II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
113	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001 /II/012	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 noteikts papildus sērijas apjoms.
114	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	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
115	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics 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. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar jutību pret lateksu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts saskaņā ar Atjaunojamo zāļu izstrādes drošības ziņojumu (DSUR), pievienojot informāciju par diviem glioblastomas gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
117	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0458; 09-0459; 09-0460 un 09-0461 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 09-0458 un vienu nosaukumu Fluorouracil Accord 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām.
118	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 6.4. apakšpunkts tiek papildināts ar informāciju par nogulšņu izšķīdināšanu: Ja zemas temperatūras rezultātā izveidojušās nogulsnes, tās atkārtoti jāizšķīdina, uzsildot līdz 60 ° C vienlaicīgi spēcīgi sakratot. Pirms lietošanas šķīdumam ļauj atdzist līdz ķermeņa temperatūrai. Zāles ir jāizlej, ja šķīdums ir brūns vai tumši dzeltens.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
120	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 6.4. apakšpunkts tiek papildināts ar informāciju par nogulšņu izšķīdināšanu: Ja zemas temperatūras rezultātā izveidojušās nogulsnes, tās atkārtoti jāizšķīdina, uzsildot līdz 60 ° C vienlaicīgi spēcīgi sakratot. Pirms lietošanas šķīdumam ļauj atdzist līdz ķermeņa temperatūrai. Zāles ir jāizlej, ja šķīdums ir brūns vai tumši dzeltens.
121	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
122	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0458; 09-0459; 09-0460 un 09-0461 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 09-0458 un vienu nosaukumu Fluorouracil Accord 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001 /II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 6.4. apakšpunkts tiek papildināts ar informāciju par nogulšņu izšķīdināšanu: Ja zemas temperatūras rezultātā izveidojušās nogulsnes, tās atkārtoti jāizšķīdina, uzsildot līdz 60 ° C vienlaicīgi spēcīgi sakratot. Pirms lietošanas šķīdumam ļauj atdzist līdz ķermeņa temperatūrai. Zāles ir jāizlej, ja šķīdums ir brūns vai tumši dzeltens.
124	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001 /II/009	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
125	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001 /II/004	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 6.4. apakšpunkts tiek papildināts ar informāciju par nogulšņu izšķīdināšanu: Ja zemas temperatūras rezultātā izveidojušās nogulsnes, tās atkārtoti jāizšķīdina, uzsildot līdz 60 ° C vienlaicīgi spēcīgi sakratot. Pirms lietošanas šķīdumam ļauj atdzist līdz ķermeņa temperatūrai. Zāles ir jāizlej, ja šķīdums ir brūns vai tumši dzeltens.
126	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001 /	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0458; 09-0459; 09-0460 un 09-0461 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 09-0458 un vienu nosaukumu Fluorouracil Accord 50 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija		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. (Iekļauti brīdinājumi saistībā ar iegurņa orgānu infekciju, dzemdes perforāciju, apakšpunkts 4.8 papildināts ar atsevišķu blakusparādību aprakstu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
128	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/II/058	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 Avastin zāļu aprakstu. Zāļu aprakstā precizēti pētījuma BO17705 laikā iegūtie dati par efektivitāti nieru šūnu karcinomas terapijas gadījumā (kombinācijā ar bevacizumabu). Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	08-0371/II/005/G	<p>IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunota primārā iepakojuma specifiskācija atbilstoši Ph. Eur. prasībām 3.2.1. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunota primārā iepakojuma specifiskācija atbilstoši Ph. Eur. prasībām 3.2.1. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunota primārā iepakojuma specifiskācija atbilstoši Ph. Eur. prasībām 3.2.1. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Primārā iepakojuma specifiskācijas parametra izmaiņas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas kvantitatīvajam saturam. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma specifiskācijas parametra izmaiņas.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunota primārā iepakojuma specifiskācija atbilstoši Ph. Eur. prasībām 3.2.1. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām (2.6.12.); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana etilēndiamīna kvantitatīvajam saturam.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunota primārā iepakojuma specifiskācija atbilstoši Ph. Eur. prasībām 3.2.1. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Atjaunota primārā iepakojuma specifiskācija atbilstoši Ph. Eur. prasībām 3.2.1. ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Svītrots specifiskācijas parametrs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
130	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/II/004/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; IA A.7.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.</p> <p>Tiek pievienots par sērijas izlaidi un kontroli atbildīgais ražotājs Merck Sharp&amp;Dohme B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande. Izmaiņas ietekmē Beļģiju, Čehiju, Vāciju, Spāniju, Franciju, Īriju, Itāliju, Luksemburgu, Latviju, Portugāli un Slovākiju.; 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 NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.; II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis atsauces valstī un visās iesaistītajās valstīs.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupā NL/H/2160/001/II/004/G iekļautās izmaiņas.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
131	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702/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 par izteiktas asinsspiediena pazemināšanās gadījumiem pacientiem ar iepriekš esošiem riska faktoriem (piemēram, sirds slimību un/ vai vienlaicīgu antihipertensīvo līdzekļu lietošanu); papildinātas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs asociētais  
profesors  
J. Pokrotnieks