

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	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts izejmateriālu.
2	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, DDPS versija 7.1

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, DDPS versija 7.1
4	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, DDPS versija 7.1

1	2	3	4	5	6	7	8
5	95-0182	Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prednizolonu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu acetilsalicilskābi.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prednizolonu.
6	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/IB/062	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glimepirīds.
7	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/IB/062	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glimepirīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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/ IB/062	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glimepirīds.
9	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/ IB/062	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glimepirīds.
10	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/ IB/062	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glimepirīds.
11	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0528/001 /	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
12	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 /IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Blisteris N14; N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
14	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/027/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
15	11-0489	Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/001/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
16	11-0490	Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/002/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
17	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methyl salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (metilsalicilāts).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LV /H/PSUR/0009/001) betahistīna hidrohlorīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.7 papildināta informācija par transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu, lietojot zāles. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LV /H/PSUR/0009/001) betahistīna hidrohlorīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.7 papildināta informācija par transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu, lietojot zāles. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LV /H/PSUR/0009/001) betahistīna hidrohlorīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.7 papildināta informācija par transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu, lietojot zāles. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	12-0201	Binoda 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0201/001/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lietuvā. Bija:GlaxoSmithKline Lietuva UAB, A.Gostauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, Lietuva; būs:GlaxoSmithKline Lietuva UAB, Ukmerges g.120, LT-08105 Vilnius, Lietuva.
22	12-0202	Binoda 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0201/002/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lietuvā. Bija:GlaxoSmithKline Lietuva UAB, A.Gostauto g. 40A, LT-01112 Vilnius, Lietuva; būs:GlaxoSmithKline Lietuva UAB, Ukmerges g.120, LT-08105 Vilnius, Lietuva.
23	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N400	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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 /IA/062/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
25	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003 /IA/062/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
26	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002 /IA/059/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/059/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	12-0037	Broncophen Sine syrup, Syrup, 0,12 g + 3,33g/15 ml	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radiceis syrupus	120 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļautas izmaiņas. Palīgviela aveņu sīrups ar ksilitu aizstāts ar palīgvielām aveņu sulas koncentrāts un ksilitis. ; IB B.II.b.3.f Nelielas izmaiņas iekšķīgai lietošanai paredzēta ūdeni saturoša šķīduma ražošanas procesā ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielu testa metodēs. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	12-0037	Broncophen Sine syrup, Syrup, 0,12 g + 3,33g/15 ml	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radiceis syrupus	120 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas altejas sīrupa ražošanas procesā.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas altejas sīrupa sērijas apjoms.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas altejas sīrupa primārajā iepakojumā. ; 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 aktīvās vielas altejas sīrupa specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas altejas sīrupa testa procedūrā.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas altejas sīrupa ražošanas procesā.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas altejas sīrupa uzglabāšanas laika saīsināšana.; 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 aktīvās vielas altejas sīrupa specifiskācijas 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas altejas sīrupa specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas altejas sīrupa ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	12-0037	Broncophen Sine syrup, Syrup, 0,12 g + 3,33g/15 ml	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radiceis syrupus	120 ml Stikla pudele N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas timiāna sausā ekstrakta testa procedūrā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas timiāna sausā ekstrakta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas timiāna sausā ekstrakta testa procedūrā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvā vielas timiāna sausā ekstrakta testa metodē.
31	11-0108	Budenofalk Uno 9 mg gastro-resistant granules, Gastro-resistant granules, 9 mg	Budesonidum	9 mg Poliestera/Al/PE paciņa N15; N20; N30; N50; N60	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2778/001 /IA/001	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas gatavā produkta primārā iepakojuma izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0310	Butifen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2589/001 /IB/003/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas testa, ko izdara ražošanas gaitā, parametrā 'apraksts'.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2589/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijas parametrā 'apraksts'.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2589/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā 'apraksts'.
33	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001 /IB/003/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2590/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijas parametrā 'apraksts'. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2590/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas parametrā 'apraksts'. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas testa, ko izdara ražošanas gaitā, parametrā 'apraksts'.
34	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001 /IA/007	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrotas atsaucis par iepakojuma piegādātājiem no sadaļas 3.2.P.7.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 µg	Norgestimum, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
36	12-0203	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2083/001/IB/001	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
37	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum natricum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
38	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/8 mg PVH blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu.
39	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa. Aktīvās vielas specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas specififikācijā tiek pievienots jauns parametrs.
41	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode mazas molekulas olbaltumvielu (SP- B un SP-C) identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0362	Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection	Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
43	96-0377	Detralex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Diosminum, Hesperidinum	450 mg/50 mg PVH/Al blisteris N30; N60	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/IB/38	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 gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu agonistu grupai raksturīgo ietekmi. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu depresijas risku; precizēts blakusparādību (depresija, garastāvokļa izmaiņas) biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Corden Pharma S.P.A. Adrese: Viale dell' Industria 3, 20040 Caponago, Itālija. būs: Corden Pharma S.P.A. Adrese: Viale dell' Industria 3, 20867 Caponago, Itālija.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Ir veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
46	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/004/IA/010	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts no jauna ražotāja.
47	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/001/IA/010	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/002 /IA/010	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts no jauna ražotāja.
49	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/003 /IA/010	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fentanils sertifikāts no jauna ražotāja.
50	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001 /IA/013/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīds sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.
51	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001 /IB/007	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots papildus gatavā produkta ražotājs Intas Pharma Limited, Plot No. 5/6/7, Pharmez, Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	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 /IA/046/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
53	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patches, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
54	05-0406	Durogesic 12 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 12 micrograms/hour	Fentanylum	2,1 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
55	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
56	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patches , Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
58	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/003 /IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu aprakstā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Zyrexā. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, 5.2 - pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/004 /IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu aprakstā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Zyrexā. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, 5.2 - pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/005 /IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu aprakstā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Zyrexā. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, 5.2 - pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/001 /IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu aprakstā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Zyrexā. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, 5.2 - pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/002 /IB/007/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembra) ieteikumiem. Zāļu aprakstā pievienota informācija par zāļu lietošanu 3. grūtniecības trimestrī un patoloģisku muskuļu kustību un/vai zāļu atcelšanas simptomu risku jaundzimušiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Zyrexā. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums, 5.2 - pievienota informācija par zāļu saistīšanos ar plazmas proteīniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
63	12-0024	Epiletam 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/004/ DC/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāms sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/001/DC/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāms sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
65	12-0022	Epiletam 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/002/DC/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāms sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
66	12-0023	Epiletam 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/003/DC/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas levetiracetāms sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
67	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
69	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
70	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
71	11-0341	Esomeprazole Orion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 20 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/001 /IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Somijā. Bija: Esomeprazol Orion; būs: Esopraz.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	11-0342	Esomeprazole Orion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/2835/002/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Somijā. Bija: Esomeprazol Orion; būs: Esopraz.
73	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/IB/008/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/002/ IB/008/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu locītavas vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IB/011/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0007/002) esomeprazolam/Nexium. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par esomeprazola ietekmi uz analīžu rezultātiem, uz B 12 vitamīna absorbciju. 4.5 pievienota mijiedarbība ar klopidogrelu, digoksīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazololum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/I B/0010	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks ABPE trauciņā pēc tā pirmreizējas atvēršanas. Bija: pēc iepakojuma pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 3 mēnešu laikā; būs: pēc iepakojuma pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 6 mēnešu laikā
78	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazololum	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/I A/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazololum	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/IB/0010	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks ABPE trauciņā pēc tā pirmreizējas atvēršanas. Bija: pēc iepakojuma pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 3 mēnešu laikā; būs: pēc iepakojuma pirmreizējas atvēršanas zāles jāizlieto 6 mēnešu laikā

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/IB/011/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0007/002) esomeprazolam/Nexium. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par esomeprazola ietekmi uz analīžu rezultātiem, uz B 12 vitamīna absorbciju. 4.5 pievienota mijiedarbība ar klopidogrelu, digoksīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001 /IA/0004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V., Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
82	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002 /IA/0004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V., Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
83	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001 /IB/011/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
84	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolam, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Nycomed GmbH, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
86	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīds pamatlieta tiek aizvietota ar jaunu aktīvās vielas sertifikātu.
87	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/ IB/021/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā CZ/H/0110/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Prag 10, Čehijas Republika; būs: S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50., sector 3, 032266 Bucharest, Rumānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0110/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Prag 10, Čehijas Republika; būs: S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50., sector 3, 032266 Bucharest, Rumānija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Prag 10, Čehijas Republika; būs: S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50., sector 3, 032266 Bucharest, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0110/IB/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Prag 10, Čehijas Republika; būs: S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50., sector 3, 032266 Bucharest, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/ IB/020/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/0014/pdWs/001 tamsulosīna hidrohlorīdam. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunktā iekļauts norādījums, ka tamsulosīna lietošanas drošība un efektivitāte bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem, nav noskaidrota. 5.1 apakšpunktā pievienoti pašreiz pieejami vairāku devu salīdzinoša pētījuma dati, kas tika veikts bērniem ar neiropātisku urīnpūsli. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši jaunākajām standartformām (QRD).

1	2	3	4	5	6	7	8
90	12-0240	Franirose 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	670 g/1000 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 670 g/1000 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (balta) N1; 335 g/500 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 201 g/300 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (balta) N1; 201 g/300 ml Stikla pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 67 g/100 ml PET pudele ar PP vāciņu (balta) N1; 201 g/300 ml PET pudele ar PP vāciņu (brūna) N1; 134 g/200 ml PET pudele ar PP vāciņu (balta) N1; 670 g/1000 ml PET pudele ar PP vāciņu (brūna) N1; 134 g/200 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 134 g/200 ml Stikla pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 335 g/500 ml Stikla pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 134 g/200 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (balta) N1; 167,5 g/250 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 335 g/500 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2325/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Portugālē. Bija: Tranlax; būs: Lactulose Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
				PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (balta) N1; 134 g/200 ml PET pudele ar PP vāciņu (brūna) N1; 335 g/500 ml PET pudele ar PP vāciņu (brūna) N1; 67 g/100 ml Stikla pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 167,5 g/250 ml PET pudele ar PP vāciņu (brūna) N1; 670 g/1000 ml PET pudele ar PP vāciņu (balta) N1; 67 g/100 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (balta) N1; 670 g/1000 ml Stikla pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 167,5 g/250 ml Stikla pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 67 g/100 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml PET pudele ar skrūvējamu PE vāciņu (brūna) N1; 67 g/100 ml PET pudele ar PP vāciņu (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml PET pudele ar PP vāciņu (balta) N1; 335 g/500 ml PET pudele ar PP vāciņu (balta) N1			
91	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
92	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitrats	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
93	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IB/021	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus metode ražošanas procesa laikā noteikto pārbažu veikšanai.
94	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IB/021	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus metode ražošanas procesa laikā noteikto pārbažu veikšanai.
95	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IB/021	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus metode ražošanas procesa laikā noteikto pārbažu veikšanai.
96	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IB/021	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus metode ražošanas procesa laikā noteikto pārbažu veikšanai.
97	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/IA/033	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īrijā. Bija: Ipsen Pharmaceuticals Ltd., 7 Upper Leeson Street Dublin, 4, Īrija; būs: Ipsen Pharmaceuticals Ltd., Blanchardstown Industrial Park Blanchardstown Dublin, 15, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	11-0307	Ibuprofen 20 mg/ml suspension for oral use, Suspension for oral use, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Microbiological Consultant Services. Adrese: Units 8 & 9 Rockmill Business Park The Dale Stoney Middleton Hope Valley South Yorkshire S32 4TF, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta S.N.S. Pharmaceuticals limited. Adrese: McKenzie House Bury Street Ruislip HA4 7TL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zeta Analytical Ltd. Adrese: Colonial Way Unit 3 Watford Hertfordshire WD24 4YR, Lielbritānija.
99	05-0097	Influvac 2012/2013, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/201/G. Mainās Vācijā. Bija: Abbott Arzneimittel GmbH, Hans-Bockler-Allee 20, 30173 Hannover, Vācija; Būs: Abbott Arzneimittel GmbH, Freundallee 9A, 30273 Hannover, Vācija.
100	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Carvedilolum.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	03-0346	Karvidil 12,5 mg tableti, Tableti, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/ IA/004/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā LV/H/0105/IA/004/G iekļautās izmaiņas.
102	03-0347	Karvidil 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/ IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Carvedilolum.
103	03-0347	Karvidil 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/ IA/004/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā LV/H/0105/IA/004/G iekļautās izmaiņas.
104	03-0345	Karvidil 6,25 mg tableti, Tableti, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/ IA/005	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Carvedilolum.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/ IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
106	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/ IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
107	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/ IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
108	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
109	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
111	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
112	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
113	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V., Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V., Swendweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodē.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas attiecībā uz piemaisījumiem.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
115	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001 /IA/054/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
116	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu (stikla pudeles un korķi) piegādātāju svītrosana.
117	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu (stikla pudeles un korķi) piegādātāju svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	00-0359	Marcaïne 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru MARCAINE (DE/W/042 /pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.4 un 4.9 pievienota informācija par pediātrisko populāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	96-0598	Marcaïne Spinal 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5; 20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru MARCAINE (DE/W/042 /pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.4 un 4.9 pievienota informācija par pediātrisko populāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	96-0597	Marcaïne Spinal Heavy 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5; 20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru MARCAINE (DE/W/042 /pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.4 un 4.9 pievienota informācija par pediātrisko populāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Al/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96; N180 (18x10); 30 mg Plastikāta pudelīte N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IA/019/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
122	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/040	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
123	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. pievienots papildus aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls starpproduktu un aktīvās vielas ražotājs.
124	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. pievienots papildus aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls starpproduktu un aktīvās vielas ražotājs.
125	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. pievienots papildus aktīvās vielas fosinoprila nātrija sāls starpproduktu un aktīvās vielas ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	09-0267	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N140; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/1343/002/ IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
127	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
128	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
129	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
130	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Levodopum, Carbidopum	250 mg/25 mg PVH/Al blisteris N100 (10 x 10)	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		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 (07.2012) par Levodopu, dopamīna agonistiem un katehol - O-metiltransferāzes (KOMT) inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar brīdinājumiem par impulsu kontroles traucējumu (IKT) risku.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
132	03-0482	Nicerium 30 mg capsules hard, Capsules, hard, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nicergolīnu.
133	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	SIA "Briz", Latvija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas zāļu marķējuma tekstā.
134	98-0798	Nizoral 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Ketoconazolum	100 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
135	99-0061	Nizoral 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Ketoconazolum	200 mg Blisteris N30; N10	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
136	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolam	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris; 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta 4.4 un 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada decembris; 2012.gada marts) par protonu sūkņa inhibitoru ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilgstošas lietošanas laikā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus. Attiecīgi veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
138	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolam	100 mg Al/Al blisteris N4; N15; N28; 100 mg PVH/ZBPE/PVDH/Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
139	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg Blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.
140	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001 /IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
141	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002 /IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
142	04-0015	Patentex oval N 75 mg pessaries, Pessaries, 75 mg	Nonoxinololum	75 mg PVH/PVdH/PE plāksnīte N6; N12	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas izmaiņas piktogrammu sadaļā lietošanas instrukcijā, kuras atrodas apakšpunktā 3. Kā lietot Patentex oval - iepriekšesošo 4 attēlu vietā tagad būs 2. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindopriļi erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004 /IA/030	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija ar ražošanas vietu Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Vācija.
144	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
145	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001 /IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
146	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002 /IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
148	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
149	02-0279	Pronoran 50 mg sustained-release coated tablets , Sustained release film-coated tablets, 50 mg	Piribedilum	50 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
150	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/067/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/095/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
152	03-0043	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; 10 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z.o.o. 25 Sienkiewicza Str., 99-300 Kutno, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z.o.o. 25 Sienkiewicza Str., 99-300 Kutno, Polija
153	03-0044	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polipropilēna flakons N28; 20 mg Blisteris N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z.o.o. 25 Sienkiewicza Str., 99-300 Kutno, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Teva Operations Poland Sp. z.o.o. 25 Sienkiewicza Str., 99-300 Kutno, Polija .

1	2	3	4	5	6	7	8
154	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, DDPS versija 7.1
155	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.
156	99-0958	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris N50; N20; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
157	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīds pamatlieta tiek aizvietota ar jaunu aktīvās vielas sertifikātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/ DC/IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
159	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/ DC/IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
160	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas
161	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/ MR/IA/0025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V., Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	IE/H/0228/001/I A/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timolola maleāts.
163	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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.. Līdz šim nātrija glutamāta kvalitāti pārbaudīja atbilstoši firmas standartam, turpmāk pārbaudīs atbilstoši USP/NF prasībām, jo tas nav aprakstīts PhEur. Izmaiņas nātrija glutamāta specifiskācijā.
164	00-0122	Topamax 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/ IA/062	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlīstas (Master File) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IA/062	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.
166	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IA/062	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Jaunas pamatlietas (Master File) ieviešana.
167	10-0653	Topotecan Kabi 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/vial Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/2113/001/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Hycamtin. Zāļu aprakstā redakcionāli labojumi, blakusparādību biežums saskaņots ar atsaucē zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
168	05-0005	Torasemide HEXAL 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Torasemidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 100 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	05-0006	Torasemide HEXAL 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 200 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003 /IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.
170	05-0004	Torasemide HEXAL 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20); 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001 /IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.
171	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, DDPS versija 7.1

1	2	3	4	5	6	7	8
172	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz kvalificēto personu, kas atbild par farmakovigilanci, DDPS versija 7.1
173	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF)) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
174	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001 /IB/010/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IB/010/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstu pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/262/G Mainās adrese Vācijā. Bija: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhone 11 80339 Munchen, Vācija; būs: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 Munchen, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3393/002 /IA/0010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/191/G. Mainās Nīderlandē. Bija: ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem, Nīderlande; Būs: ratiopharm Nederland B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
178	99-0961	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
179	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu salicilskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana.
181	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/059	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. Mainās aktīvās vielas paricalcitolus ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/059	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. Mainās aktīvās vielas paricalcitolus ražotāja nosaukums.
183	12-0229	Desirett 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/001/DC/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu apraksta 2.; 4.4.; 6.1. punktā un lietošanas instrukcijas 6. punktā.
184	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	SIA "Briz", Latvija	96-0531-002/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska