

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	12-0319	Fentanyl Ethypharm 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Ethypharm, Francija	SE/H/1177/002/ IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums. Zviedrijā, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovērijas Republikā - bija: Fentanyl Ethypharm; būs: Vellofent. Spānijā - bija: Fentanilo Ethypharm; būs: Bimbax. Lietuvā - bija: Fentanyl A.C.R.A.F; būs: Vellofent.
2	12-0320	Fentanyl Ethypharm 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Ethypharm, Francija	SE/H/1177/003/ IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums. Zviedrijā, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovērijas Republikā - bija: Fentanyl Ethypharm; būs: Vellofent. Spānijā - bija: Fentanilo Ethypharm; būs: Bimbax. Lietuvā - bija: Fentanyl A.C.R.A.F; būs: Vellofent.
3	12-0321	Fentanyl Ethypharm 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Ethypharm, Francija	SE/H/1177/004/ IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums. Zviedrijā, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovērijas Republikā - bija: Fentanyl Ethypharm; būs: Vellofent. Spānijā - bija: Fentanilo Ethypharm; būs: Bimbax. Lietuvā - bija: Fentanyl A.C.R.A.F; būs: Vellofent.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	12-0322	Fentanyl Ethypharm 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Ethypharm, Francija	SE/H/1177/005/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums. Zviedrijā, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovērijas Republikā - bija: Fentanyl Ethypharm; būs: Vellofent. Spānijā - bija: Fentanilo Ethypharm; būs: Bimbax. Lietuvā - bija: Fentanyl A.C.R.A.F; būs: Vellofent.
5	12-0318	Fentanyl Ethypharm 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Ethypharm, Francija	SE/H/1177/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums. Zviedrijā, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovērijas Republikā - bija: Fentanyl Ethypharm; būs: Vellofent. Spānijā - bija: Fentanilo Ethypharm; būs: Bimbax. Lietuvā - bija: Fentanyl A.C.R.A.F; būs: Vellofent.
6	12-0323	Fentanyl Ethypharm 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Ethypharm, Francija	SE/H/1177/006/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums. Zviedrijā, Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovēnijā, Slovērijas Republikā - bija: Fentanyl Ethypharm; būs: Vellofent. Spānijā - bija: Fentanilo Ethypharm; būs: Bimbax. Lietuvā - bija: Fentanyl A.C.R.A.F; būs: Vellofent.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	12-0230	Ferranelles 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NL/H/2350/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukums mainās Nīderlandē. Bija: Ferranelles 0,02 mg/ 3 mg, filmomhulde tabletten; būs: MYWY 0,02 mg/ 3 mg filmomhulde tabletten. Zāļu nosaukums mainās Vācijā. Bija: MYWY 0,02 mg/ 3 mg; būs: MYWY. Zāļu nosaukums mainās Ungārijā. Bija: Ferranelles 3 mg/ 0,02 mg filmtabletta; būs: LETHE 3 mg/ 0,02 mg filmtabletta. Zāļu nosaukums mainās Lietuvā. Bija: Ferranelles 0,02 mg/3 mg plevele dengtos tabletes, būs: LETHE 0,02 mg/ 3 mg plevele dengtos tabletes. IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
8	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N14; N2; N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/WS/001	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/020 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.
9	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/WS/001	II B.V.b.1. b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/020 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots un harmonizēts 3. modulis saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. pantā noteikto procedūru.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/II/004	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un greiprūtu sulu; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības- išēmisks insults un cerebrovaskulāri traucējumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
11	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/II/030/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
12	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/II/016	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota paplašināta informācija par hipotensiju; redakcionāli izmainīts apakšpunkts 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka benzokaīns var izraisīt methemoglobīnēmiju un zāles piesardzīgi jālieto gados vecākiem pacientiem un bērniem, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar nevēlamām blakusparādībām. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.6 un 4.9. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
14	10-0182	Norestal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 10 mg ABPE pudele N200; N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/002/II/007	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1. apakšpunktā minētās ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
15	10-0184	Norestal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N60; N98; N200; 20 mg ABPE pudele N100	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0108/004/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001 /II/0012	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz 13.07.2011. komisijas lēmumu, veiktas izmaiņas produkta informācijā. Izmaiņas iesniegtas un apstiprinātas 16.01.2012. Iesniegts jauns riska pārvaldības plāns.
17	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/ WS/058	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/0363 iekļautas izmaiņas.
18	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0362/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
19	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0363/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
20	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0605/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
21	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0169/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
22	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0606/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0607/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (atorvastatīns) pamatlieta.
24	98-0824	Campto 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 98-0823, 98-0824 un 08-0168 apvienošana vienā ar nosaukumu Campto 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un reģistrācijas numuru 98-0823.
25	08-0168	CAMPTO 300 mg/15 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 98-0823, 98-0824 un 08-0168 apvienošana vienā ar nosaukumu Campto 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un reģistrācijas numuru 98-0823.
26	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266/II/002	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Papildinātas blakusparādības - pēcreģistrācijas pieredzē ar nezināmu biežumu - laringospazmas) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001 /II/082	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/imunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002 /II/015	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (kvetiapīns) ražotājs.
29	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004 /II/015	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (kvetiapīns) ražotājs.
30	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001 /II/015	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (kvetiapīns) ražotājs.
31	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005 /II/015	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (kvetiapīns) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0241	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0718/001/II/007	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar veiktajiem pētījumiem Pediātriskās izpētes plāna ietvaros. Iekļauts brīdinājums, ka zāles nav ieteicams lietot cistiskās fibrozes (CF) pacientiem, jo var pastiprināties CF simptomi, papildināti arī apakšpunkti 5.1. un 5.2. ar pieaugušo un bērnu populācijas klīnisko pētījumu rezultātu apskatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
34	01-0143	Acivir 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 ražotāja nosaukums un adrese.
35	01-0143	Acivir 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 Aciklovīrs sertifikāts.; 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 Aciklovīrs sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0143	Acivir 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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.
37	01-0144	Acivir 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 ražotāja nosaukums un adrese.
38	01-0144	Acivir 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Aciclovirum	400 mg Blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		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 Aciklovīrs sertifikāts.; 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 Aciklovīrs sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0187	Cevikap 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Askorbīnskābes ražotājs.; 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 Askorbīnskābe sertifikāts.
40	01-0076	Trigan-D 10 mg/ml solution for injection, Solution for i.m. injection, 10 mg/ml	Dicyclomini hydrochloridum	20 mg/2 ml Ampula N5	SIA "Unifarma", Latvija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas aktīvās vielas dicikloverīna hidrohlorīda specifiskācijā. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas dicikloverīna hidrohlorīda analīžu metodēs.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas dicikloverīna hidrohlorīda specifiskācijā. ; IB 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 dicikloverīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	01-0076	Trigan-D 10 mg/ml solution for injection, Solution for i.m. injection, 10 mg/ml	Dicyclomini hydrochloridum	20 mg/2 ml Ampula N5	SIA "Unifarma", Latvija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specififikācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		<p>IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Specifiskācijas parametra svīturošana no palīgvielas mikrokristāliskās celulozes specifiskācijas.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta palīgvielas mikrokristāliskās celulozes testa procedūra.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Specifiskācijas parametra svīturošana no palīgvielas kroskarmelozes nātrija sāls specifiskācijas.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas bezūdens koloidālā silīcija dioksīda specifiskācijas ierobežojumos.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts specifiskācijas parametra limits palīgvielas mikrokristāliskās celulozes specifiskācijā.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta palīgvielas kroskarmelozes nātrija sāls testa procedūra.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Specifiskācijas parametra svīturošana no palīgvielas bezūdens koloidālā silīcija dioksīda specifiskācijas.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Specifiskācijas parametra svīturošana no palīgvielas magnija stearāta specifiskācijas.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta palīgvielas bezūdens koloidālā silīcija dioksīda testa procedūra.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota palīgvielas magnija stearāta testa metode.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek paplašināts specifiskācijas parametra limits palīgvielas bezūdens koloidālā silīcija dioksīda specifiskācijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
43	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immunoglobulinum antithymocyticum	250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0465/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināti brīdinājumi par aknu un nieru funkcionālo rādītāju novirzēm, vakcināciju ar dzīvām vakcīnām pēc 6 mēnešiem pēc terapijas beigām, norādīts par pierādītu reproduktīvo toksicitāti, atjaunota informācija apakšpunktā par pārdozēšanu, papildināta preklīniskā informācija par drošumu - fertilitātes pētījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0054/II/001	II C.I.3. b Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildinātdrošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtēšanas un atbilstoši darba dalīšanas procedūras (EE/H/PSUR/0009/001) rezultātiem klonazepāmam/Rivotrilam. Papildinātas blakusparādības - Imūnās sistēmas traucējumi: alerģiskas reakcijas un ļoti reti anafilakses gadījumi; - Sirds funkcijas traucējumi: sirds mazspēja, ieskaitot sirds apstāšanos; Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas: ir ziņojumi par krišanas riska palielināšanos un lūzumiem vecākiem cilvēkiem; Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi pievienots: reti – urīna nesaturēšanas gadījumi; Nervu sistēmas traucējumi pievienots: ataksija, kavēta reakcija un reti – galvassāpes; Psihiskie traucējumi pievienots: nemiers, apgrūtināta koncentrēšanās, dezorientācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/II/012	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Sakarā ar paredzamo otrā viļņa procedūras uzsākšanu, firma 1.modulī pievieno 1.3.6., 1.5.2., 1.6.1. un papildina 1.3.1., 1.8.1. un 1.8.2. sadaļas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti, pielāgojot QRD standartformas.
46	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/003	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
47	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/002	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Tiek pagarināts aktīvās vielas (poliomiēlīta vakcīnas) starpprodukta uzglabāšanas laiks.
48	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003 /II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija
50	03-0063	Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	F(ab') ₂ fragments of equine antirabies immune globulin	5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8. 4.2 apakšpunkts papildināts ar ieteikumiem par ievainojuma lokālo apstrādi. 4.3 apakšpunktā svītrotā relatīvā kontrindikācija- apstiprināta alerģija pret zirga proteīniem. Pievienota informācija, ka sakarā ar trakumsērgas letālo iznākumu, prettrakumsērgas imūnglobulīna ievadīšanai nav kontrindikāciju. 4.4 apakšpunktā dzēsts brīdinājums par ādas testa veikšanu; pievienots brīdinājums, ka atsevišķa imūnglobulīna ievadīšana nav trakumsērgas ārstēšana, brīdinājums izvairīties no vairākām injekcijām brūcē. 4.6 apakšpunktā pievienots brīdinājums pārtraukt krūts barošanu ārstēšanas laikā. 5.2 apakšpunkts papildināts ar farmakokinētisko pētījumu datiem intramuskulāru injekciju gadījumā. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	13-0048	Fleree 13,5 mg intrauterine delivery system, Intrauterine delivery system, 13,5 mg	Levonorgestrelum	13,5 mg Blisteris N1 (1x1); N5 (5x1)	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/1186/001/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar zāļu Jaydess produkta informāciju. Iekļauts brīdinājums, ka pēc intrauterīnas ierīces (IUI) ievietošanas var sākties smaga infekcija vai sepse, pievienots brīdinājums par palielinātu dzemdes vai dzemdes kakla perforācijas risku krūts barošanas laikā, lietojot IUI, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/27	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības ar "miokarda infārts, priekškambaru fibrilācija un plaušu tūska". Apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka albumīna ietekme uz fertilitāti nav pētīta kontrolētos klīniskajos pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001 /II/024	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā svītrotā piebilde, ka Foster nav piemērots akūtu astmas lēkmju ārstēšanai; 4.2 - pievienota informācija par zāļu lietošanu kā pamata terapiju ar atsevišķu ātras iedarbības bronhodilatatoru pēc nepieciešamības, un par zāļu lietošanu kā pamata terapiju un simptomu novēršanas terapiju pēc nepieciešamības; 4.4 - iekļauti brīdinājumi par zāļu lietošanu simptomu novēršanas terapijā; 5.1 - pievienoti klīnisko pētījumu dati par pamata terapijas un simptomu novēršanas terapijas klīnisko efektivitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/II/002	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
55	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/II/001	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Tiek pagarināts aktīvās vielas (poliomielīta vakcīnas) starpprodukta uzglabāšanas laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/008	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
57	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/007	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Tiek pagarināts aktīvās vielas (poliomielīta vakcīnas) starpprodukta uzglabāšanas laiks.
58	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.
59	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.
61	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.
62	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.
63	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.
64	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/II/31	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota indikācija-uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu ārstēšana pieaugušajiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/007	II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
66	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/006	II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam. Tiek pagarināts aktīvās vielas (poliomielīta vakcīnas) starpprodukta uzglabāšanas laiks.
67	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar zālēm, kas izraisa hiperkaliēmiju (kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi, ciklosporīns, takrolīms, trimetoprims, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.8, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar zālēm, kas izraisa hiperkaliēmiju (kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi, ciklosporīns, takrolīms, trimetoprims, veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.4, 4.6, 4.8, 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/II/0017	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
70	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšīrce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/0017	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
71	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PP/Al blisteris N10; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0530/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0529/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
73	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0257/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
74	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija	13-0057/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
75	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0528/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
76	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15); 150 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0531/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15); 200 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0532/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
78	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0527/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.
79	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal GmbH, Vācija	96-0105/IA/012	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	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	00-0245/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
81	03-0063	Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	F(ab') ₂ fragments of equine antirabies immune globulin	5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063/II/004	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Mainīts neiepakotas sērijas uzglabāšanas laiks no 72 stundām uz 28 dienām.
82	03-0063	Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	F(ab') ₂ fragments of equine antirabies immune globulin	5 ml Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063/II/003	II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas sterilās filtrācijas procesā un gala sērijas apjoma uzglabāšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
84	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
86	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
88	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	04-0262	Foxair 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0262/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
90	04-0263	Foxair 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0263/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0258/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0259/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.1 un 4.2 veiktas redakcionālas izmaiņas – HOPS ārstēšanai flutikazona propionātu lieto kombinācijā ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem, un lai panāktu optimālu rezultātu, zāles ir jālieto katru dienu; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras, īslaicīgas iedarbības inhalējamiem bronhodilatatoriem, kā arī nekavējoties jāpārtrauc flutikazona propionāta lietošana; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju ka pētījumi par flutikazona propionāta lietošanu grūtniecēm nav veikti un ietekme uz grūtniecību cilvēkiem nav zināma. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/II/047/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu ; II B.I.d.1.a3 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu: bioloģiski/immunoloģiski aktīvās vielas uzglabāšanas laika pagarināšana neatbilst apstiprinātajam stabilitātes protokolam ; 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
94	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system , 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/II/033	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par venozās un arteriālās trombembolijas risku. Pievienots brīdinājums, ka NuvaRing drošums un efektivitāte, lietojot pusaudzēm līdz 18. gadiem, nav pētīta. 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti. 5.2 apakšpunkts papildināts, ka nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu NuvaRing farmakokinētiskos efektus nieru un aknu slimību gadījumos. Veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412/II/004	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārajā iepakojumā.
96	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/II/009	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas (tazobaktāms) ražotājs.
97	05-0579	Uniflox 0,3 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1; 30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas ofloksacīna pamatlieta ražotājam Neuland Laboratories Ltd., Indija.
98	08-0079	Uroflow 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini hydrogenotartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0149/002/II/013/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks