

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	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/0004/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
2	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/0004/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
3	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolom	1 UD PVDH/Al blisteris N20; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599/IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja un kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hashikma 64 St., Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18, Eli Hurvitz St, Industrial zone, Kfar Saba 44102, Izraēla.
4	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmaceuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244, Porto Salvo, Portugāle; Būs: Sanofi - Produtos Farmaceuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7, 3 Piso, 2740-244, Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/026/G	<p>IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauka 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel un Seroquel XR. Iekļauti brīdinājumi, tai skaitā sīkāks izklāsts par antidepresantu izraisītu pašnāvniecisku domu un darbību risku, balstoties uz datiem no klīniskajiem pētījumiem, apakšpunktā 5.1 pievienots klīniskā pētījuma apraksts. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns, 2012.gada 28. augusts. Veikti plaši papildinājumi un precizējumi apakšpunktā 4.8, papildināts blakusparādību uzskaitījums no klīniskajiem pētījumiem. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 150 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/026/G	<p>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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel un Seroquel XR. Iekļauti brīdinājumi, tai skaitā sīkāks izklāsts par antidepresantu izraisītu pašnāvniecisku domu un darbību risku, balstoties uz datiem no klīniskajiem pētījumiem, apakšpunktā 5.1 pievienots klīniskā pētījuma apraksts. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns, 2012.gada 28. augusts. Veikti plaši papildinājumi un precizējumi apakšpunktā 4.8, papildināts blakusparādību uzskaitījums no klīniskajiem pētījumiem. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60; 200 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/026/G	<p>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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel un Seroquel XR. Iekļauti brīdinājumi, tai skaitā sīkāks izklāsts par antidepresantu izraisītu pašnāvniecisku domu un darbību risku, balstoties uz datiem no klīniskajiem pētījumiem, apakšpunktā 5.1 pievienots klīniskā pētījuma apraksts. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns, 2012.gada 28. augusts. Veikti plaši papildinājumi un precizējumi apakšpunktā 4.8, papildināts blakusparādību uzskaitījums no klīniskajiem pētījumiem. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/026/G	<p>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 Seroquel un Seroquel XR. Iekļauti brīdinājumi, tai skaitā sīkāks izklāsts par antidepresantu izraisītu pašnāvniecisku domu un darbību risku, balstoties uz datiem no klīniskajiem pētījumiem, apakšpunktā 5.1 pievienots klīniskā pētījuma apraksts. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns, 2012.gada 28. augusts. Veikti plaši papildinājumi un precizējumi apakšpunktā 4.8, papildināts blakusparādību uzskaitījums no klīniskajiem pētījumiem. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N60; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/026/G	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns, 2012.gada 28. augusts. Veikti plaši papildinājumi un precizējumi apakšpunktā 4.8, papildināts blakusparādību uzskaitījums no klīniskajiem pētījumiem. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformām. 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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Seroquel un Seroquel XR. Iekļauti brīdinājumi, tai skaitā sīkāk izklāsts par antidepresantu izraisītu pašnāvniecisku domu un darbību risku, balstoties uz datiem no klīniskajiem pētījumiem, apakšpunktā 5.1 pievienots klīniskā pētījuma apraksts. Ir papildināti un redakcionāli mainīti gandrīz visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	02-0376	Klerimed 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376/IB/006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas klaritromicīna atkārtota testa perioda noteikšana.
12	02-0377	Klerimed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N12; N14; N20	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377/IB/006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas klaritromicīna atkārtota testa perioda noteikšana.
13	12-0044	Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/300 mg	Lamivudinum, Zidovudinum	150 mg/300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N60; N90; N120; N200; 150 mg/300 mg ABPE pudele N60	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2216/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Combivudine uz Lamivudine/Zidovudine Sandoz .

1	2	3	4	5	6	7	8
14	12-0027	Latanoprost/Timolol Teva 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	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0244/001/ IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē.
15	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/ IB/007	IB B.II.e.6.z Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota cītāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti jauni pētījumu dati.
16	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	DE/H/1510/001/ IA/005	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīda sertifikāts.
17	97-0350	Raniberl 150 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Blisteris N20; N50; N100; N10	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (aktīvā viela-ranitidīns, SE/W/007/pdWS/001), ES darba dalīšanas projektu par pediatriskajiem datiem zālēm Zantac, drošuma pamatdatiem, saskaņota informācija ar atsauces zālēm Zantac. Veiktas redakcionālas izmaiņas, atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar atjaunotajām ES valstīs apstiprinātajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-0099	Raniberl 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Blisteris N20; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0099/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (aktīvā viela-ranitidīns, SE/W/007/pdWS/001), ES darba dalīšanas projektu par pediatrikajiem datiem zālēm Zantac (norādītas indikācijas bērniem vecumā no 3-18 gadiem, precizētas devas bērniem), drošuma pamatdatiem, saskaņota informācija ar atsauces zālēm Zantac. Veiktas redakcionālas izmaiņas, atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar atjaunotajām ES valstīs apstiprinātajām standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277/IA/001/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram nobirzums.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.
20	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 30 mēneši (2,5 gadi).
21	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770/IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja un kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hashikma 64 St., Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18, Eli Hurvitz St, Industrial zone, Kfar Saba 44102, Izraēla.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (CZ/H/PSUR/0007/002) raltitreksedam/Tomodex. Kontrindikācijās precizēta nieru darbības traucējumu pakāpe pēc kreatinīna klīrensa. Iekļauts brīdinājums par nieru darbības pasliktināšanos līdz ar vecumu un iespējamo zāļu kumulāciju. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone