

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601/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 (c2012-026). Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar sapropterīnu saturošām zālēm. Veiktas nelielas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0602/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 (c2012-026). Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar sapropterīnu saturošām zālēm. Veiktas nelielas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/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 CCDS V10. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hemorāģiskas anēmijas, eozinofilijas, hepatocelulāra un holestātiska aknu bojājuma un osteoporozes gadījumiem. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/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 CCDS V10. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hemorāģiskas anēmijas, eozinofilijas, hepatocelulāra un holestātiska aknu bojājuma un osteoporozes gadījumiem. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/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 CCDS V10. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hemorāģiskas anēmijas, eozinofilijas, hepatocelulāra un holestātiska aknu bojājuma un osteoporozes gadījumiem. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/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 CCDS V10. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par hemorāģiskas anēmijas, eozinofilijas, hepatocelulāra un holestātiska aknu bojājuma un osteoporozes gadījumiem. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum, hexahydratum, Calcium chloridum dihydrate, Sodium lactate, Sodium chloride	1,36 %/5000 ml Maisījums N1; 1,36 %/1500 ml Maisījums N1; 1,36 %/2000 ml Maisījums N1; 1,36 %/2500 ml Maisījums N1; 1,36 %/3000 ml Maisījums N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par sklerotizējošu peritonītu; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība-slikta dūša. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Sodium chloride, Calcium chloridum dihydrate, Magnesium chloridum, hexahydratum, Sodium lactate	2,27 %/2500 ml Maisījums N1; 2,27 %/2000 ml Maisījums N1; 2,27 %/1500 ml Maisījums N1; 2,27 %/3000 ml Maisījums N1; 2,27 %/5000 ml Maisījums N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par sklerotizējošu peritonītu; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība-slikta dūša. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum, hexahydratum, Sodium chloride, Sodium lactate, Calcium chloridum dihydrate	3,86 %/3000 ml Maisījums N1; 3,86 %/2500 ml Maisījums N1; 3,86 %/5000 ml Maisījums N1; 3,86 %/1500 ml Maisījums N1; 3,86 %/2000 ml Maisījums N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par sklerotizējošu peritonītu; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība-slikta dūša. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/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 Decentralizētu datu aprakstu (Non - Central Data Sheet). Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu pacientiem ar sistēmas sarkano vilkēdi un jauktām kolagenozēm, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar takrolimu, sirds glikozīdiem, mifepristonu, zālēm, kas izraisa hiperkaliēmiju. Papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/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 Decentralizētu datu aprakstu (Non - Central Data Sheet). Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumu pacientiem ar sistēmas sarkano vilkēdi un jauktām kolagenozēm, apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar takrolimu, sirds glikozīdiem, mifepristonu, zālēm, kas izraisa hiperkaliēmiju. Papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/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/atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par intravenozu ievadīšanu, lai samazinātu ekstravazācijas risku, papildināta informācija par intavezikālu ievadīšanu. Iekļauts brīdinājums par palīgvielu - nātriju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0275/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. Iekļauts brīdinājums par benzilspirtu, papildināta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, papildinātas blakusparādības bieža pārejoša sistoliska hipotensija pēc straujas intravenozas infūzijas, hipertensija, bieža ekstravazācija ar audu nekrozi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0276/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. Iekļauts brīdinājums par benzilspirtu, papildināta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, papildinātas blakusparādības: bieža pārejoša sistoliska hipotensija pēc straujas intravenozas infūzijas, hipertensija, bieža ekstravazācija ar audu nekrozi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0428/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. Iekļauts brīdinājums par benzilspirtu, papildināta informācija par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, papildinātas blakusparādības bieža pārejoša sistoliska hipotensija pēc straujas intravenozas infūzijas, hipertensija, bieža ekstravazācija ar audu nekrozi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468/II/001	II B.II.c.3.b Materiāla, kas var radīt TSE risku, izmaiņas vai ieviešana, vai aizstāšana ar citu materiālu, kas var radīt TSE risku, uz kuru neattiecas TSE atbilstības sertifikāts. Tiek pievienots jauns palīgvielas lanolīna ražotājs.
17	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/II/002	II B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Sašaurināta aktīvās vielas stabilitātes specifiskācija, atstājot tikai stabilitāti ietekmējošos testus.
18	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0925/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 (c2012-026). Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar sapropterīnu saturošām zālēm. Veiktas nelielas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0862/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 (c2012-026). Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar saproterīnu saturošām zālēm. Veiktas nelielas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0102/II/001	II B.II.c.3.b Materiāla, kas var radīt TSE risku, izmaiņas vai ieviešana, vai aizstāšana ar citu materiālu, kas var radīt TSE risku, uz kuru neattiecas TSE atbilstības sertifikāts. Tiek pievienots jauns palīgvielas lanolīna (vilnas tauki) ražotājs.
21	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
22	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
24	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotropinum chorionicum	5000 IU/ml Ampula N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta specifiskāciju ierobežojumos.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/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. Devas un lietošanas veids papildināts ar informāciju par maksimālo ieteicamo devu, ārstējot n. trigeminus neiralģiju un epilepsiju bērniem un pieaugušajiem. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā papildināti ar datiem par HLA-A*3101 un HLA-B*1502 alēles sastopamību dažādās pacientu grupās. 4.5 apakšpunktā, sadaļā Tegretol ietekme uz vienlaikus lietotu zāļu līmeni plazmā pievienoti rifabutin, vorikonazols, simvastatīns, atorvastatīns, lovastatīns, cerivastatīns un ivabradīns. 4.7 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - ataksija, diplopija, akomodācijas traucējumi un neskaidra redze. 4.8 apakšpunkts papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām - cilvēka herpes vīrusa-6 reaktivācija, kaulu smadzeņu mazspēja, atmiņas traucējumi, kolīts, keratoze, nagu atslāņošanās, lūzumi, kaulu blīvuma samazināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/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. Devas un lietošanas veids papildināts ar informāciju par maksimālo ieteicamo devu, ārstējot n. trigeminus neiralģiju un epilepsiju bērniem un pieaugušajiem. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā papildināti ar datiem par HLA-A*3101 un HLA-B*1502 alēles sastopamību dažādās pacientu grupās. 4.5 apakšpunktā, sadaļā Tegretol ietekme uz vienlaikus lietotu zāļu līmeni plazmā pievienoti rifabutin, vorikonazols, simvastatīns, atorvastatīns, lovastatīns, cerivastatīns un ivabradīns. 4.7 apakšpunktā pievienotas blakusparādības - ataksija, diplopija, akomodācijas traucējumi un neskaidra redze. 4.8 apakšpunkts papildināts ar pēcreģistrācijas periodā novērotām blakusparādībām - cilvēka herpes vīrusa-6 reaktivācija, kaulu smadzeņu mazspēja, atmiņas traucējumi, kolīts, keratoze, nagu atslāņošanās, lūzumi, kaulu blīvuma samazināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/II/017	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīniskajos pētījumos par kombinētas Tdap-IPV vakcīnas un monovalentas tetanusa toksoīda vakcīnas salīdzināšanu iegūtajiem imunogenitātes un drošuma datiem. Iekļauta informācija, ka Adacel var lietot vienu pašu vai vienlaikus ar Stingumkrampju imūnglobulīnu gadījumos, ja ir aizdomas, ka brūce var būt inficēta ar stingumkrampjiem. Pievienota mijatsauce par vienlaikus lietošanu ar rekombinantu cilvēka papilomas vīrusa vakcīnu Gardasil. Papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392/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 un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanai nav specifiskas ārstēšanas. Ja notikusi pārdozēšana, pēc vajadzības jāveic atbilstoša atbalsta terapija un pacienta novērošana. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.6. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0336/001/I I/012	II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas esomeprazole magnija sāls ražotājs.
30	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	PT/H/0336/002/I I/012	II B.I.a.1. c Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja jaunais ražotājs izmanto būtiski atšķirīgu sintēzes metodi vai ražošanas apstākļus, kas var būtiski mainīt svarīgus aktīvās vielas kvalitātes rādītājus. Tiek pievienots aktīvās vielas esomeprazole magnija sāls ražotājs.
31	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/ WS/063	II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā NL/H/xxxx/WS/045 iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.2. d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā NL/H/xxxx/WS/045 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A.S., Francija	97-0309/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 atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.2 apakšpunkts papildināts ar nosacījumu, ka zāļu devas pieaugušajiem var lietot gados vecāki pacienti bez nieru darbības traucējumiem, 4.5 apakšpunktā par mijiedarbību izņemta sadaļa "cita vienlaikus lietošana", 4.6 apakšpunktā papildināta informācija par bērna barošanu ar krūti, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar informāciju par smagiem ādas un zemādas audu bojājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N24; N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5;	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/I I/011	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 4.2 papildināta informācija par zāļu ievadīšanas veidu; nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3 un 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24</p>			

1	2	3	4	5	6	7	8
34	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	95-0407/II/003	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	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/II/067	II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
36	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/II/067	II B.II.b.1.d Vietas, kurā jāveic sākotnējā vai produktam specifiska pārbaude, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
37	11-0116	Xalopticom 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IE/H/0223/001/I/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas (latanoprosts) pamatlietas atvērtā daļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IB/005	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija ar informāciju, kas iekļauta pārreģistrētos Paramax Junior 250 mg tabletes un Paramax Rapid 1000 mg tabletes, kur produktu informācija ir papildināta ar jaunāko drošuma informāciju, pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste, Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc tūbiņas pirmās atvēršanas - 4 nedēļas.
40	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/II/022/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā UK/H/0911/001/II/022/G iekļautās izmaiņas.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem
41	06-0240	Iodine Valentis 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Iodum	500 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 1000 mg/20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	UAB "Valentis", Lietuva	06-0240/II/002/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas pankreatīna izejvielas ražotājs.
43	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas pankreatīna izejvielas ražotājs.
44	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		II B.I.a.1. e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas pankreatīna izejvielas ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0369	Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84; N60; N90; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0160/001/I/007/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (orlistats) ražotājs.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	11-0368	Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0161/001/I/007/G	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 iekļauta izmaiņa. ;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 iekļauta izmaiņa. ; II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (orlistats) ražotājs.; 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 iekļauta izmaiņa. ; 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 iekļauta izmaiņa. ; 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 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/II/020/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana.; 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. Atjaunota kvalitātes dokumentācija saskaņā ar komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. pantu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes atjaunošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifikācijas limitu noteikšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana. ; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/II/020/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana.; 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. Atjaunota kvalitātes dokumentācija saskaņā ar komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. pantu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes atjaunošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specififikācijas limitu noteikšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana. ; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/II/020/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana.; 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. Atjaunota kvalitātes dokumentācija saskaņā ar komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. pantu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes atjaunošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifikācijas limitu noteikšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana. ; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/II/020/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana.; 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. Atjaunota kvalitātes dokumentācija saskaņā ar komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. pantu.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta pārbaudes vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes atjaunošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Stingrāku specifikācijas limitu noteikšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Pārbaudes metodes aizstāšana. ; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļautas izmaiņas. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste, Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija		II B.II.d.1.f Specifikācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Specifikācijas parametra svītrosana gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijas ierobežojumos.
52	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/II/021	II B.I.a.4. d Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu apstiprinātu testu ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas vispārējo kvalitāti
53	12-0307	Olopeg concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution	Macrogolum, Natrii citras, Acidum citricum anhydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum	1000 ml PET pudele N1; 100 ml PET pudele N1; 500 ml PET pudele N1; 200 ml PET pudele N1	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/1118/001/I/B/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Bulgārijā, Igaunijā un Ungārijā. Bija: PEG 4000-CNP; būs: Olopeg.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks