

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	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/002/IA/004/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. Aktīvās vielas rosuvastatīna specififikācijai tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas rosuvastatīna specififikācijai tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
2	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003/IA/004/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. Aktīvās vielas rosuvastatīna specififikācijai tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas rosuvastatīna specififikācijai tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/ IA/004/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
4	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/ IA/004/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta kvalitātes kontroles vieta.
5	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056/II/01	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. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopenthixolum	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057/II/01	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. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260/II/01	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. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		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 4.3. apakšpunktā precizēts paskaidrojums par "augsta riska" grupas pacientiem. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām. 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. 5.1. apakšpunktā harmonizēts formulējums zāļu darbības mehānismam in vivo. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/002/ II/005/G	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003/ II/005/G	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; 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 iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/ II/005/G	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakoģejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas rosuvastatīna ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas,</p> <p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifiskācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/ II/005/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai.; 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 rosuvastatīna ražotājs.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifیکācijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifikācijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota aktīvās vielas testa procedūra.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifikācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifikācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifikācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifikācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas rosuvastatīna specifikācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
13	96-0504	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 400 mg/4 ml	Mesnum	400 mg/4 ml Ampula N15	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504/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. Apakšpunktā 4.2. iekļauti brīdinājumi, ka nepieciešamā deva atkarīga no oksazafosforīna devas un atbilstoši jākorrigē, un ka nedrīkst ievadīt šķīdumus, kas mainījuši krāsu vai satur nogulsnes. Papildināta informācija par gados vecākiem pacientiem. Apakšpunktā 4.4. iekļauti brīdinājumi par paaugstinātas jutības reakcijām un to izpausmju veidiem, nātrija saturu, tiola sastāvdaļām, pievienoti brīdinājumi, ka zāles nenovērš hemorāģiskā cistīta attīstību visiem pacientiem, par pietiekamu urīna izvadi, iedarbību uz laboratoriskajiem izmeklējumiem un lietošanu bērniem. Apakšpunktos 4.5. pievienota mijiedarbība ar uzturu, 4.6. pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā, 4.7. blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, 4.8. papildinātas blakusparādības, 4.9. papildināti pārdozēšanas simptomi un to atkarība no devas lieluma. Veiktas redakcionālas izmaiņas visos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	99-0642	Caverject 10 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 micrograms	Alprostadilum	10 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (UK/H/PSUR/0020/002) alprostadilam. Iekļauts brīdinājums par priapisma risku, mijiedarbība ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, antihipertensīvām, vazodilatējošām zālēm, antikoagulantiem un antiagregantiem, papildinātas blakusparādības, pievienotas norādes par priapisma ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0643	Caverject 20 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 micrograms	Alprostadilum	20 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (UK/H/PSUR/0020/002) alprostadilam. Iekļauts brīdinājums par priapisma risku, mijiedarbība ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, antihipertensīvām, vazodilatējošām zālēm, antikoagulantiem un antiagregantiem, papildinātas blakusparādības, pievienotas norādes par priapisma ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	98-0470	Hydrocortisonum Jelfa 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Hydrocortisoni acetatas	15 mg/3 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	98-0470/IA/002	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota hidrokortizona acetāta specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0642	Caverject 10 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 micrograms	Alprostadilum	10 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskāciju ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Pievienota informācija par ražošanas laikā veiktajiem kontroles pasākumiem.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskāciju ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta AESH (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija) metode. ; II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. ; II B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskāciju parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'bakteriālo endotoksīnu noteikšana'.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-0643	Caverject 20 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 micrograms	Alprostadilum	20 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		II B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. ; II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Pievienota informācija par ražošanas laikā veiktajiem kontroles pasākumiem.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'bakteriālo endotoksīnu noteikšana'; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta AEŠH (augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfija) metode.; II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautās izmaiņas.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
19	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Bliстерis N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487/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 atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CDS version 5). Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par mioklonusu un atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai pievienots aicinājums ziņot par bālkušparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	98-0470	Hydrocortisonum Jelfa 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Hydrocortisoni acetat	15 mg/3 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	98-0470/II/001	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Daļiņu izmēru palielināšana hidro Kortizona acetāta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0834	Naphthyzinum 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Naphazolini nitras	5 mg/10 ml Polietilēna flakons ar nodrošinātu aizdari N1; 5 mg/10 ml Polietilēna flakons N1	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	99-0834/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņu procedūras laikā reģistrācijas īpašnieks ir ieviesis farmakovigilances sistēmas pamatlīti (PSMF). Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (DDPS) tiek aizstāts ar kopsavilkumu par farmakovigilances sistēmu (versija 01, 01.05.2013). PSMF un EU QPPV atrašanās vieta Latvija.
22	99-0835	Naphthyzinum 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Polietilēna flakons N1; 10 mg/10 ml Polietilēna flakons ar nodrošinātu aizdari N1	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	99-0835/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņu procedūras laikā reģistrācijas īpašnieks ir ieviesis farmakovigilances sistēmas pamatlīti (PSMF). Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (DDPS) tiek aizstāts ar kopsavilkumu par farmakovigilances sistēmu (versija 01, 01.05.2013). PSMF un EU QPPV atrašanās vieta Latvija.
23	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/016	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu
24	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/016	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu
25	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/016	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
26	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/016	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu
27	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija: par zāļu formu, par mijiedarbību ar AKE inhibitoriem, par farmakokinētiskām īpašībām, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija: par zāļu formu, par mijiedarbību ar AKE inhibitoriem, par farmakokinētiskām īpašībām, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261/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 papildināta informācija par impulsu kontroles traucējumiem; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības psihisko traucējumu sadaļā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināta informācija par impulsu kontroles traucējumiem; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības psihisko traucējumu sadaļā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264/II/001	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināta informācija par impulsu kontroles traucējumiem; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības psihisko traucējumu sadaļā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	97-0569	Validolum 60 mg tablets, Tablets, 60 mg	Validolum	60 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	SIA "AG Farm Baltic", Latvija	97-0569/II/001	II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņu procedūras laikā reģistrācijas īpašnieks ir ieviesis farmakovigilances sistēmas pamatlīti (PSMF). Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (DDPS) tiek aizstāts ar kopsavilkumu par farmakovigilances sistēmu (versija 01, 01.05.2013). PSMF un EU QPPV atrašanās vieta Latvija.
33	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/A/041	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīti (PSMF) ieviešana
34	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkerekedelmi Kft., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C; Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C
35	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/IB/025	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai risperidonam IS/W/0001/pdWs/001. Iekļauts norādījums par ķermeņa masas kontroles nepieciešamību bērniem, pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/IB/025	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai risperidonam IS/W/0001/pdWs/001. Iekļauts norādījums par ķermeņa masas kontroles nepieciešamību bērniem, pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	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/IB/025	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai risperidonam IS/W/0001/pdWs/001. Iekļauts norādījums par ķermeņa masas kontroles nepieciešamību bērniem, pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	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/IB/025	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai risperidonam IS/W/0001/pdWs/001. Iekļauts norādījums par ķermeņa masas kontroles nepieciešamību bērniem, pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	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/IB/025	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai risperidonam IS/W/0001/pdWs/001. Iekļauts norādījums par ķermeņa masas kontroles nepieciešamību bērniem, pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek precizēti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Tiek atjaunota produkta informācija.
41	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003/ II/009	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
42	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004/ II/009	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
43	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/001/ II/009	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
44	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002/ II/009	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
45	00-0434	Clotrimazolom GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	00-0434/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. Iekļauti brīdinājumi par ārstēšanas ilgumu, papildinātas blakusparādības, papildināta informācija par darbības mehānismu, mikroorganismu jutību un rezistenci un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-0540	Clotrimazolum GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKli ne Latvia SIA, Latvija	00-0540/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. Iekļauti brīdinājumi par atkārtotām infekcijām, par to, ka terapiju nedrīkst veikt menstruāciju laikā, par pirmreizēju Candida izraisītu vaginālo infekciju, par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā, papildināta informācija par darbības mehānismu, mikroorganismu jutību un rezistenci, farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/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. Zāļu aprakstā 4.6. iekļauta informācija par klindamīcīna ietekmi grūtniecības otrā un trešā trimestra laikā un norāde par lietošanu grūtniecības perioda laikā tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā. Apakšpunktā 5.3. pievienota informācija par embrija/ augļa attīstības pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	05-0043	Diclac 1% gel, Gel, 1%	Diclofenacum natricum	1 g/100 g Alumīnija tūba N1; 0,25 g/25 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043/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 4.4 apakšpunktā precizēta informācija par sistēmiskām blakusparādībām, lietojot uz plašām ādas zonām un ilgstoši, 4.6 apakšpunktā iekļauta informācija par pētījumiem dzīvniekiem saskaņā ar 5.3 apakšpunktu, precizēts blakusparādību biežums 4.8 apakšpunktā). Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši jaunākajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.
49	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelite N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkere skedelmi Kft., Ungārija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veikta izmaiņa gatavā produkta specifiskācijā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veikta gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām, par FVII faktora darbību nomācošo cirkulējošo antivielu veidošanos, par parvovīrusa B19 infekcijas sekām grūtniecēm un indivīdiem ar imūndeficītu vai paātrinātu eritropoēzi. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par nervu sistēmas traucējumiem, par elpošanas sistēmas traucējumiem, krūšu kurvja un vidēnes slimībām, ādas un zemādas audu bojājumiem un vispārējiem traucējumiem un reakcijām ievadīšanas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veikta izmaiņa gatavā produkta specifiskācijā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veikta izmaiņa gatavā produkta specifiskācijā stabilitātes pētījumiem.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts ražošanas gaitā veicama testa limits.
52	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczn y Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/001/I/020	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns RMP/RIS/02 (09.03.2012) saskaņā ar EMEA/H/A-31/1279 lēmumu. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/II/95	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. Izmaiņas zāļu apraksta 4.4-4.9 apakšpunktos. Iekļauti brīdinājumi par ietekmi uz asins koagulāciju, aknu transamināžu līmeņa paaugstināšanos un uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; papildināti preklīniskie dati par drošību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/II/096	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un zāļu duplikātu Zodin. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, uzlabota lietošanas instrukcijas saprotamība.
55	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/II/005	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 kandesartāns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/II/005	II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas kandesartāns ražotājs.
57	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/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leikopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	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/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leikopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	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/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leikopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/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. Pievienota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un risperidona metabolītu paliperidonu saturošām zālēm (Invega, Xelpion). Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8. Pievienoti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju, agranulocitozi, pretvemšanas iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem; harmonizētas blakusparādības starp dažādām zāļu formām, pievienotas blakusparādības, kas novērotas saistībā ar paliperidona lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0291/001/II/024	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti bērniem ar neiropātisku urīnpūsli, 5.3 apakšpunktā atjaunoti preklīniskie dati par drošumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
66	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkerekedelmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/II/090	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā grozīta terapeitiskā indikācija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502/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 un MRP procedūras UK/H/0179/001/II/084G rezultātiem. No brīdinājumiem izņemta iedzimta glaukoma, papildinātas blakusparādības ar fotofobiju, periorbitālām un plakstiņa izmaiņām, kas var veidot padziļinātu acs rievu. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs vietnieks
profesors
E.Rancāns