

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	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	250 ml Maiss N22; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20; 500 ml Maiss N22	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		<p>IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek pievienota palīgviela nātrija hidroksīds (pH korekcijai). ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1b2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi France, 5, Place du Marivel, 92310 Sevres, Francija ar ražošanas vietu Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart, BP 611, Louviers Cedex, 27400, Francija gatavajam produktam Freeflex poliolfīna maisos.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā (B.II.e.1b2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi France, 5, Place du Marivel, 92310 Sevres, Francija ar ražošanas vietu Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart, BP 611, Louviers Cedex, 27400, Francija gatavajam produktam Freeflex poliolfīna maisos.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1b2) iekļauta izmaiņa. Tiek ieviests ražošanas procesa apraksts gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolfīna maisos ražotājam Fresenius Kabi France, Francija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā (B.II.e.1b2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots sērijas apjoms gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolfīna maisos ražotājam Fresenius Kabi France, Francija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1b2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota ražošanas procesa kontrole gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolfīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.a.3.z) iekļauta izmaiņa. Tiek ieviesta palīgvielas nātrija hidroksīda kontrole.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.e.1b2) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienotas sērijas sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijas gatavā produkta ražošanai Freeflex poliolfīna maisos ražotājam Fresenius Kabi, Francija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/II/006	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 25 ml flakons ar 500 mg Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta.
3	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/II/013	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums - 15 ml flakons ar 300 mg Irinotekāna hidrohlorīda trihidrāta.
4	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001/II/004	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
11	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas - Haemophilus b tipa polisaharīdu attīrīšanas procesā, lai uzlabotu atbrīvošanos no endotoksīniem.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.
13	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas askorbīnskābes specifiskācijas atjaunošana.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Aktīvās vielas askorbīnskābes specifiskācijas atjaunošana.
14	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Aktīvās vielas askorbīnskābes specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas askorbīnskābes specifiskācijas atjaunošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0005/005) 07.2012, Salmeterol – Fluticasone propionate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums. Redakcionāli sakārtots zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		II B.I.a.2. c Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.
22	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/II/034	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. Mainās plunžera aizbāžņa materiāls. Bija: hlorbutilizoprēna gumija; būs: halogēnbutilgumija.
23	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/II/034	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. Mainās plunžera aizbāžņa materiāls. Bija: hlorbutilizoprēna gumija; būs: halogēnbutilgumija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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 4.3 pievienotas kontrindikācijas-vēderplēves funkciju zudums vai plaši saaugumi un mehāniski bojājumi, kas traucē peritoneālās dialīzes norisi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar sirds glikozīdiem; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1-4.9.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	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, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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 4.3 pievienotas kontrindikācijas-vēderplēves funkciju zudums vai plaši saaugumi un mehāniski bojājumi, kas traucē peritoneālās dialīzes norisi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar sirds glikozīdiem; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1-4.9.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	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, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		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 4.3 pievienotas kontrindikācijas-vēderplēves funkciju zudums vai plaši saaugumi un mehāniski bojājumi, kas traucē peritoneālās dialīzes norisi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar sirds glikozīdiem; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.1-4.9.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	10-0321	Escepran 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1733/001 /II/003	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 Eksemestāna ražotājs.
28	96-0538	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Aluminiū hydroxidum, Magnesii hydroxidum	250 ml Stikla pudele (brūna) N1; 15 ml Papīra/Al/PE paciņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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. Iekļauts brīdinājums par aizcietējuma, zarnu obstrukcijas, ileusa rašanās un fosfātu daudzuma samazināšanās risku ar kaulu resorbciju un osteomalāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bērniem līdz 2 gadu vecumam un gados vecākiem pacientiem, pievienota mijiedarbība ar rosuvastatīnu, levotiroksīnu, nātrija polistirola sulfonātu, pievienotas blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas, hipermagnēmija, hiperaluminēmija, hipofosfatēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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. Iekļauts brīdinājums par aizcietējuma, zarnu obstrukcijas, ileusa rašanās un fosfātu daudzuma samazināšanās risku ar kaulu resorbciju un osteomalāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bērniem līdz 2 gadu vecumam un gados vecākiem pacientiem, pievienota mijiedarbība ar rosuvastatīnu, levotiroksīnu, nātrija polistirola sulfonātu, pievienotas blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas, hiperagniēmija, hiperalbuminēmija, hipofosfatēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	460 mg/400 mg Pacīņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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. Iekļauts brīdinājums par aizcietējuma, zarnu obstrukcijas, ileusa rašanās un fosfātu daudzuma samazināšanās risku ar kaulu resorbciju un osteomalāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, bērniem līdz 2 gadu vecumam un gados vecākiem pacientiem, pievienota mijiedarbība ar rosuvastatīnu, levotiroksīnu, nātrija polistirola sulfonātu, pievienotas blakusparādības - paaugstinātas jutības reakcijas, hiperagniēmija, hiperalbuminēmija, hipofosfatēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0011	Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0638/001/II/015/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti ; IB B.II.e.2.d Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.
32	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/062	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. Iekļauts brīdinājums par iespējamām reakcijām pret injekciju ar adatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	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/062	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. Iekļauts brīdinājums par iespējamām reakcijām pret injekciju ar adatu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/II/036/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Baxter AG, Lange Allee 51/B, A-1221 Vienna, Austrija.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Grupā AT/H/0126/II/036/G iekļautā izmaiņa. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms (tikai jaunajā ražotnē).
35	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/II/036/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Baxter AG, Lange Allee 51/B, A-1221 Vienna, Austrija.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Grupā AT/H/0126/II/036/G iekļautā izmaiņa. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms (tikai jaunajā ražotnē).

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specififikācijā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas uzglabāšanas laika specififikācijas parametru testēšanā.; IB B.II.d.1.g Specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas specififikācijas parametrā "piemaisījumi".; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota analīžu metode aktīvās vielas identifikācijai.; IB B.II.d.1.g Specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas specififikācijas parametrā "šķīšana".; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas izlaides specififikācijas parametru testēšanā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aizstāta gatavā produkta testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		II B.I.a.1. b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/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 aizstāts aktīvās vielas cisteīna ražotājs.
38	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	20 mg/1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 iekļauts brīdinājums par zāļu intramuskulāru ievadīšanu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību: "ekstrapiramidālie traucējumi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0415	Zenaro 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg Al/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30; 5 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N20; N28; N50; N90; N14; N21; N30	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0188/001/ II/005	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0442	Espeyen 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Griekija	DK/H/1973/001 /IB/002/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstas pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	11-0442	Espeyen 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Griekija	DK/H/1973/001 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.1, datēta jūnijā 2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
42	11-0443	Espeyen 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Griekija	DK/H/1973/002 /IB/002/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2011). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par smagu hipomagnēmijas risku pacientiem, ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (marts, 2012). Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par palielinātu gūžas, plaukstas pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādība - gūžas, plaukstas pamatnes vai mugurkaula lūzumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	11-0443	Espeyen 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Specifar S.A., Griekija	DK/H/1973/002 /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.1, datēta jūnijā 2011).

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	250 ml Maiss N22; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20; 500 ml Maiss N22	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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. Grupā (B.II.b.5.a) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota atkārtota pH noteikšana ražošanas laikā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.d) z Izmaiņas gatavā produkta pārbaude. Citas izmaiņas.. Tiek ieviesta uzglabāšanas laika specififikācija ar papildus parametru ūdens zudums ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts limits parametram ekstrahējamais tilpums saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām ražošanas specififikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram 5-hidroksimetilfurfurola un citu piemaisījumu noteikšana ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā (B.II.b.5.a) iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināts parametrs pH galaprodukta specififikācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs redzamo daļiņu noteikšana. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā (B.II.b.5.z) iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts limits parametram glikozes kvantitatīvais saturs gatavā produkta specififikācijā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva metode augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija 5-

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>hidroksimetilfurfurola un citu piemaisījumu noteikšanai, atbilstoši tiek noteikti limiti sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek sašaurināts parametrs pH ražošanas specifiskācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā (B.II.b.5.z) iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts limits parametram ekstragējamais tilpums saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām gatavā produkta specifiskācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota metode glikozes identitātes noteikšanai sērijas izlaides specifiskācijā ražotājam Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., ul. Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Polija; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts limits parametram glikozes kvantitatīvais saturs ražošanas specifiskācijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	250 ml Maiss N22; 500 ml Polietilēna pudele N20; 250 ml Polietilēna pudele N20; 500 ml Maiss N22	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots galaprodukta (Freeflex poliolefina maisa iepakojumā) ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstraße 1, Friedberg, D-61169, Vācija.; IB B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstraße 1, Friedberg, D-61169, Vācija (tikai Freeflex poliolefina maisa iepakojumam).
46	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/015	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
47	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/014	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Campto. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.3-4.6, 4.8, 5.1 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Irinotecan Medico Uno uz Irinotecan Accord.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Irinotecan Medico Uno uz Irinotecan Accord.
50	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/015	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
51	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/014	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Campto. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.3-4.6, 4.8, 5.1 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudeliņi N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no gatavā produkta specifiskācijas.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā alternatīva gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode saskaņā ar Eiropas Farmakopejas jaunāko versiju.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode saskaņā ar Eiropas Farmakopejas jaunāko versiju.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metode.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/II/020	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aparaksta 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija: orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija. Zāles ieteicams lietot kombinācijā ar takrolimu un kortikosteroīdiem. 4.2 apakšpunkts - atbilstoši indikācijai pievienotas devas; 4.4 - brīdinājums par lietošanu aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā; 4.5 - mijiedarbība ar midozalāmu; 4.8 - blakusparādības no aknu transplantācijas pētījumu datiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati; 5.2 - informācija par farmakokinētiskajiem datiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/II/020	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aparaksta 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija: orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija. Zāles ieteicams lietot kombinācijā ar takrolimu un kortikosteroīdiem. 4.2 apakšpunktā - atbilstoši indikācijai pievienotas devas; 4.4 - brīdinājums par lietošanu aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā; 4.5 - mijiedarbība ar midozalāmu; 4.8 - blakusparādības no aknu transplantācijas pētījumu datiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati; 5.2 - informācija par farmakokinētiskajiem datiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/ II/020	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aparaksta 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija: orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija. Zāles ieteicams lietot kombinācijā ar takrolimu un kortikosteroīdiem. 4.2 apakšpunktā - atbilstoši indikācijai pievienotas devas; 4.4 - brīdinājums par lietošanu aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā; 4.5 - mijiedarbība ar midozalāmu; 4.8 - blakusparādības no aknu transplantācijas pētījumu datiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati; 5.2 - informācija par farmakokinētiskajiem datiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/ II/020	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aparaksta 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija: orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija. Zāles ieteicams lietot kombinācijā ar takrolimu un kortikosteroīdiem. 4.2 apakšpunktā - atbilstoši indikācijai pievienotas devas; 4.4 - brīdinājums par lietošanu aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā; 4.5 - mijiedarbība ar midozalāmu; 4.8 - blakusparādības no aknu transplantācijas pētījumu datiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati; 5.2 - informācija par farmakokinētiskajiem datiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/II/020	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aparaksta 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija: orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija. Zāles ieteicams lietot kombinācijā ar takrolimu un kortikosteroīdiem. 4.2 apakšpunktā - atbilstoši indikācijai pievienotas devas; 4.4 - brīdinājums par lietošanu aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā; 4.5 - mijiedarbība ar midozalāmu; 4.8 - blakusparādības no aknu transplantācijas pētījumu datiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati; 5.2 - informācija par farmakokinētiskajiem datiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/II/020	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Zāļu aparaksta 4.1 apakšpunktā pievienota jauna terapeitiskā indikācija: orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta aknu transplantācija. Zāles ieteicams lietot kombinācijā ar takrolimu un kortikosteroīdiem. 4.2 apakšpunktā - atbilstoši indikācijai pievienotas devas; 4.4 - brīdinājums par lietošanu aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā; 4.5 - mijiedarbība ar midozalāmu; 4.8 - blakusparādības no aknu transplantācijas pētījumu datiem; 5.1 - klīnisko pētījumu dati; 5.2 - informācija par farmakokinētiskajiem datiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetat	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		<p>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, apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles nedrīkst atšķaidīt vai lietot maisījumā ar citiem šķīdumiem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikācijām, ka pacientiem kuri saņem imunosupresīvas kortikosteroīdu devas, dzīvu vai dzīvu-novājinātu vakcīnu lietošana ir kontrindicēta, kā arī kontrindicēta pacientiem ar sēnīšu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar izoniazīdu, ciklofosfamīdu, takrolīmu, kontracepcijas līdzekļiem, pretvemšanas līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdaiņiem, kuru mātes ilgstoši ārstētas ar kortikosteroīdiem grūtniecības laikā, tika novērota katarakta; apakšpunktā 4.7 pievienots brīdinājums nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus, ja rodas reibonis, vertigo, redzes traucējumi vai nogurums; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – dislipidēmija, lipomatoze, vertigo, hipotensija, žagas, sāpes vēderā, dispepsija, ādas hipopigmentācija, muskuļu atrofija, artralģija, mialģija; apakšpunkts 5.2 papildināts ar pētījumu datiem pēcreģistrācijas periodā. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.9 un 5.3. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		<p>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, apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles nedrīkst atšķaidīt vai lietot maisījumā ar citiem šķīdumiem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikācijām, ka pacientiem kuri saņem imunosupresīvas kortikosteroīdu devas, dzīvu vai dzīvu-novājinātu vakcīnu lietošana ir kontraindicēta, kā arī kontraindicēta pacientiem ar sēnīšu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar izoniazīdu, ciklofosfamīdu, takrolīmu, kontracepcijas līdzekļiem, pretvemšanas līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdaiņiem, kuru mātes ilgstoši ārstētas ar kortikosteroīdiem grūtniecības laikā, tika novērota katarakta; apakšpunktā 4.7 pievienots brīdinājums nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus, ja rodas reibonis, vertigo, redzes traucējumi vai nogurums; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – dislipidēmija, lipomatoze, vertigo, hipotensija, žagas, sāpes vēderā, dispepsija, ādas hipopigmentācija, muskuļu atrofija, artralģija, mialģija; apakšpunkts 5.2 papildināts ar pētījumu datiem pēcreģistrācijas periodā. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.9 un 5.3. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetatas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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, apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles nedrīkst atšķaidīt vai lietot maisījumā ar citiem šķīdumiem; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikācijām, ka pacientiem kuri saņem imunosupresīvas kortikosteroīdu devas, dzīvu vai dzīvu-novājinātu vakcīnu lietošana ir kontraindicēta, kā arī kontraindicēta pacientiem ar sēnīšu infekcijām; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar izoniazīdu, ciklofosfamīdu, takrolīmu, kontracepcijas līdzekļiem, pretvemšanas līdzekļiem, HIV proteāžu inhibitoriem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdaiņiem, kuru mātes ilgstoši ārstētas ar kortikosteroīdiem grūtniecības laikā, tika novērota katarakta; apakšpunktā 4.7 pievienots brīdinājums nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus, ja rodas reibonis, vertigo, redzes traucējumi vai nogurums; apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām – dislipidēmija, lipomatoze, vertigo, hipotensija, žagas, sāpes vēderā, dispepsija, ādas hipopigmentācija, muskuļu atrofija, artralģija, mialģija; apakšpunkts 5.2 papildināts ar pētījumu datiem pēcreģistrācijas periodā. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4, 4.9 un 5.3. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai.
62	95-0063	Dr.Theiss Spitzwegerich Hustensaft syrup, Syrup	Plantaginis lanceolata extractum	100 ml Stikla pudelīte N1; 250 ml Stikla pudelīte N1	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija		II C.I.8. a Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde nav novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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 apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par seroloģisko aizsardzības līmeni. Nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-4.8 un lietošanas instrukcijā.
64	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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 apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par seroloģisko aizsardzības līmeni. Nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-4.8 un lietošanas instrukcijā.
65	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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 apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par seroloģisko aizsardzības līmeni. Nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-4.8 un lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		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 apakšpunkts 5.1 papildināts ar klīnisko pētījumu datiem par seroloģisko aizsardzības līmeni. Nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2-4.8 un lietošanas instrukcijā.
67	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada februāris) par insulīna mijiedarbību ar pioglitazonu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējamo sirds mazspēju, lietojot vienlaicīgi insulīnu un pioglitazonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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. Iekļauts brīdinājums konsultēties ar ārstu, ja papildus insulīnam tiek lietotas citas zāles, pievienota blakusparādība - tūska, īpaši intensificētas insulīnterapijas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada februāris) par insulīna mijiedarbību ar pioglitazonu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējamo sirds mazspēju, lietojot vienlaicīgi insulīnu un pioglitazonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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. Iekļauts brīdinājums konsultēties ar ārstu, ja papildus insulīnam tiek lietotas citas zāles, pievienota blakusparādība - tūska, īpaši intensificētas insulīnterapijas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada februāris) par insulīna mijiedarbību ar pioglitazonu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par iespējamo sirds mazspēju, lietojot vienlaicīgi insulīnu un pioglitazonu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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. Iekļauts brīdinājums konsultēties ar ārstu, ja papildus insulīnam tiek lietotas citas zāles, pievienota blakusparādība - tūska, īpaši intensificētas insulīnterapijas gadījumā.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
70	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001 /	<p>II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0122 un 09-0123 apvienošana ar vienu reģistrācijas numuru 09-0122 un vienu nosaukumu Irinotecion Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
71	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – bronhu spazmas. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
72	01-0449	Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84; 200 mg ABPE pudele N96	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		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. (Iekļauts brīdinājums pacientiem ar kontrolētu nātrija daudzumu diētā, mijiedarbība ar sirds glikozīdiem, mifepristonu, ciklosporīnu, takrolimu, Hinolonu grupas antibiotikām un papildināti apakšpunkti 4.6 un 4.8) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelite N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		<p>IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts limits, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; 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. Tiek pievienots tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts limits, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Tiek svītrots tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; II B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots gatavā produkta ražošanas process.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Tiek svītrots tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāts tests, ko nosaka ražošanas procesa laikā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
74	11-0472	Tekcis 2-50 GBq radionuclide generator, Radionuclide generator, 2-50 GBq	Natrii pertechnetas [99mTc]	5 ml Stikla flakons (multideva) N1 (2-50 GBq)	CIS bio international, Francija	FR/H/0490/001/II/002/G	II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Grupā FR/H/0490/001/II/002/G iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta sastāvā tiek pievienota palīgviela - nātrija nitrāts.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Izmaiņas ražošanas procesa kārtībā un pievienoto palīgvielu sastāvā.
75	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums izvērtēt turpmāko vakcināciju ar garo klepus komponentu saturošu vakcīnu, ja 48 stundu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas novērota ilgstoša, nenomierināma raudāšana (>3 stundām). Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts saskaņā ar jaunāko klīnisko pētījumu pieredzi, pēcreģistrācijas ziņojumu datiem. 5.1. apakšpunkts papildināts ar jaunākajiem imūnģenēzes pētījumu datiem. 5.3. apakšpunkts harmonizēts saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem- lokālas panesamības pētījumos ar dzīvniekiem negaidītas izmaiņas vai mērķorgānu toksicitāte netika konstatēta. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PP/Al blisteris N10; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
77	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II</p> <p>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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
78	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Grunenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15); 150 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II</p> <p>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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
80	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15); 200 mg PP/Al blisteris N10	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II</p> <p>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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
82	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10)	Grünenthal GmbH, Vācija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par tramadolu saturošiem produktiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu dozēšanu; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par krampju risku, lietojot zāles vienlaicīgi ar serotonīnerģiskajiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 4.8 pievienotas blakusparādības: "mioze" un "delīrijs", mainīts biežums blakusparādībām: "midriāze" un "runas traucējumi"; readakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.6, 4.8, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
83	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		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: 3 gadi – pudelītei ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu, 2 gadi – pudelītei ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu, uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C); būs: 2 gadi - pudelītei ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu un pudelītei ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu, uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.; II B.II.a.3b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitātīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Palīgvielu nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts un bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts kvantitatīvas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienoti parametri ar jauniem limitiem. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs ar jaunu limitu.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītroti parametri.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	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		II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma sastāvdaļas pilinātājuzgaļa materiāls.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors
E. Rancāns