

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	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091/II/010	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 citomegalovīrusa un Epstein-Barr vīrusa kontroles nepieciešamību pacientiem, kuriem transplantē cilmes šūnas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolam	1200 mg/60 g Plastikāta pudelīte N1; 2000 mg/100 g Plastikāta pudelīte N1	AS "Grindeks", Latvija	08-0356/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
3	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolam	1200 mg/60 g Plastikāta pudelīte N1; 2000 mg/100 g Plastikāta pudelīte N1	AS "Grindeks", Latvija	08-0356/IA/001/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi: identitāte krāsvielai; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas: precizēti gatavā produkta apraksts un identitāte sprcikācijā.
4	08-0356	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolam	1200 mg/60 g Plastikāta pudelīte N1; 2000 mg/100 g Plastikāta pudelīte N1	AS "Grindeks", Latvija	08-0356/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketokonazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0103	Clopidogamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; N50; 75 mg Al/Al blisteris N28; N84; N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1873/001/ II/009	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
6	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/II/001	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/II/002	II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem.
8	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/II/022	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/II/019	II C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/I/026	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
11	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/I/026	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
12	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg AI/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/I/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
13	99-0257	Tramal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5 x 10)	Stada Arzneimittel AG, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrācijas numuru apvienošana. Zāles Tramal 50 mg/ml šķīdums injekcijām (Reģ. Nr. 96-0105) un Tramal 100 mg/2 ml šķīdums injekcijām (Reģ. Nr. 99-0257) tiek apvienotas ar nosaukumu Tramal 50 mg/ml šķīdums injekcijām un ar vienu reģistrācijas numuru 96-0105.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/ II/007	II C.I.4. Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un otrā viņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienota indikācija: paaugstināta intraokulārā spiediena mazināšana pediatriem pacientiem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu un pediatriko glaukomu. Iekļauts brīdinājums par piesardzību lietojot zāles pacientiem ar herpētisko keratītu anamnēzē un ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; pievienoti dati par ietekmi uz dzīvnieku fertilitāti; pievienotas blakusparādības: periorbitālas un plakstiņu izmaiņas plakstiņu rievas padziļināšanās rezultātā un varavīksnenes cista. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
15	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinatum	500 ml Polietilēna pudele N1; 250 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna kontainers N20; 100 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna kontainers N1; 1000 ml Polietilēna kontainers N10; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0095/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem uzglabāšanas laika specifiskācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinatum	500 ml Polietilēna pudele N1; 250 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna kontainers N20; 100 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna kontainers N1; 1000 ml Polietilēna kontainers N10; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0095/II/001	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas nātrija jodāta specifiskācijas ierobežojumiem
17	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilixetilum	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/007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
18	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilixetilum	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/007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
19	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilixetilum	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/007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/007	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
21	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/II/001	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu zāļu ražošanu
22	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/001	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu zāļu ražošanu

1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/II/003/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (karbamazepīns) ražotājs; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana sakarā ar aktīvās vielas ražotāja svītrosanu.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras aizstāšana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (karbamazepīns).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96- 0437/II/002/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (karbamazepīns) ražotājs; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana sakarā ar aktīvās vielas ražotāja svītrosanu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras aizstāšana.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (karbamazepīns); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/II/003/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (karbamazepīns) ražotājs; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana sakarā ar aktīvās vielas ražotāja svītrosanu.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras aizstāšana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (karbamazepīns).

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka ir saņemti ziņojumi par QT intervāla pagarināšanos saistībā ar Torsades de Pointes (ārkārtējā gadījumā letāli) un brīdinājums, ka jāievēro piesardzība, nozīmējot izoflurānu pacientiem, kuriem ir QT intervāla pagarināšanās risks un kuriem ir mitohondriju darbības traucējumi; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – bradikardija, QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā, tahikardija, Torsades de Pointes. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
27	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/II/001	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu zāļu ražošanu
28	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/II/002	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu zāļu ražošanu

1	2	3	4	5	6	7	8
29	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
30	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
31	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija		II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
32	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 40 mg Polietilēna pudele N14; N28	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	LV/H/0106/002/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
33	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 pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/006	II B.I.a.2.c_ Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanā un nav saistītas ar protokolu. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu zāļu ražošanu

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 µg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras darbības inhalējamo bronhodilatatoru, ka var rasties blakusparādības – trīce, galvassāpes un sirdsklauves; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka pētījumi par salmeterola lietošanu grūtniecēm neliecina par malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli vai jaundzimušo. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.9. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
35	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 µg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka var rasties paradoksālas bronhu spazmas un tās nekavējoties jāārstē ar ātras darbības inhalējamo bronhodilatatoru, ka var rasties blakusparādības – trīce, galvassāpes un sirdsklauves; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka pētījumi par salmeterola lietošanu grūtniecēm neliecina par malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli vai jaundzimušo. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4 un 4.9. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/005	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, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu zāļu ražošanu
37	10-0288	Circler 120/15 micrograms per 24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system , 120/15 micrograms per 24 hours	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	120 mcg/15 mcg Pacīņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/1927/001/IB/008	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 NuvaRing. Pievienota informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; par venozās un arteriālās trombembolijas un sirpjveida šūnu anēmijas risku; par ietekmi uz fertilitāti; pievienoti dati par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām un to iedarbību īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, veiktas redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras HU /H /PSUR/0027 /001 aktīvai vielai - Moxonidinum. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par zāļu devām pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums ievērot piesardzību, ārstējot gados vecākus pacientus un pacientus ar atrioventrikulārās blokādes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras HU /H /PSUR/0027 /001 aktīvai vielai - Moxonidinum. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par zāļu devām pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums ievērot piesardzību, ārstējot gados vecākus pacientus un pacientus ar atrioventrikulārās blokādes attīstības risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/IB/005	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 protonu sūkņa inhibitorus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada decembra un 2012. gada marta ieteikumiem par zāļu grupai raksturīgo ietekmi uz magnija līmeni asinīs ilglaicīgas lietošanas gadījumā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03- 0122/II/001/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 ; 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 svīturošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt zāles temperatūrā līdz 25°C.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg Blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	02-0063/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu darba dalīšanas procedūras (PSUR WS UK/H/PSUR/0006/001) galīgo ziņojumu aktīvai vielai eksemestānam. 4.8 un 5.1 apakšpunktā iekļauti dati no Starpgrupu eksemestāna pētījuma (Intergroup Exemestane Study – IES) un papildinātas blakusparādības - aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi (hepatīts, aknu enzīmu paaugstināšanās), asins un limfātiskās sistēmas traucējumi (trombocitopēnija), ādas un zemādas audu bojājumi (nātrene, nieze), nervu sistēmas traucējumi (parestēzija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	10-0288	Circlet 120/15 micrograms per 24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system , 120/15 micrograms per 24 hours	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	120 mcg/15 mcg Pacīņa N1; N3	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/1927/001/WS/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/WS/039. Vides riska novērtējums.
44	10-0442	Exemestane Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N40; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FR/H/0432/001/I/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 eksemestāns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (10.2012.) Olmesartānu saturošām zālēm par kardiovaskulāru risku pacientiem ar II tipa cukura diabētu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu, 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ROADMAP un ORIENT klīnisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
46	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/II/002	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (10.2012.) Olmesartānu saturošām zālēm par kardiovaskulāru risku pacientiem ar II tipa cukura diabētu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu, 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ROADMAP un ORIENT klīnisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/II/002	<p>II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (10.2012.) Olmesartānu saturošām zālēm par kardiovaskulāru risku pacientiem ar II tipa cukura diabētu.</p> <p>Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu, 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par ROADMAP un ORIENT klīnisko pētījumu rezultātiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.</p>
48	11-0418	MOVICOL 6,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/3914/001/II/006/G	<p>II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija- Hroniska aizcietējuma simptomātiskai ārstēšanai papildus diētai un dzīvesveida pārmaiņām pieaugušajiem un bērniem no 8 gadu vecuma. Ja simptomi saglabājas, jāgriežas pēc padoma pie ārsta.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrotšana. Svītrotā terapeitiskā indikācija-Fēču sablīvējuma, kas definēts kā rezistents aizcietējums ar fēču uzkrāšanos taisnajā zarnā un/vai resnajā zarnā, ārstēšanai bērniem vecumā no pieciem gadiem, pusaudžiem (vecākiem par 12 gadiem) un pieaugušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system , 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/WS/034	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/WS/039. Vides riska novērtējums.
50	99-0005	Olynth 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks pēc iepakojuma atvēršanas bija 12 nedēļas pie 25 grādiem C, kas tiek pagarināts uz 20 nedēļām pie 30 grādiem C.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Ir svītrotas indikācijas, pievienotas kontrindikācijas – atrofisks vai vazomotors rinīts, transfenoidālā hipofīzektomija vai cita veida ķirurģiska iejaukšanās caur deguna vai mutes dobumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – nervozitāte, reibonis, pārejoši redzes traucējumi un atsietena efekts. 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.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Specifiskācijai pievienots jauns parametrs - devas viendabīgums.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specifiskācijas parametrs - aktīvās vielas identifikācija ar plānslāņu hromatogrāfiju.; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņas dozējamā sūkņa uzbūvē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Sašaurināti mikrobioloģiskās tīrības limiti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		<p>IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Specififikācijai pievienots jauns parametrs - devas viendabīgums.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs - aktīvās vielas identifikācija ar plānslāņu hromatogrāfiju.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Sašaurināti mikrobioloģiskās tīrības limiti.; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Izmaiņas dozētā sūkņa uzbūvē.; IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks pēc iepakojuma atvēršanas bija 12 nedēļas pie 25 grādiem C, kas tiek pagarināts uz 20 nedēļām pie 30 grādiem C.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Ir svītrotas indikācijas, pievienotas kontrindikācijas – atrofisks vai vazomotors rinīts, transfenoidālā hipofizektomija vai cita veida ķirurģiska iejaukšanās caur deguna vai mutes dobumu; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – nervozitāte, reibonis, pārejoši redzes traucējumi un atsitiena efekts. 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par kreisā kambara hipertrofijas un asinsspiediena pazeminājumu hipertensīviem pacientiem, lietojot angiotenzīna II antagonistu kopā ar moksonidīnu, veikti redakcionālie labojumi apakšpunktā 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunkts papildināts ar informāciju par kreisā kambara hipertrofijas un asinsspiediena pazeminājumu hipertensīviem pacientiem, lietojot angiotenzīna II antagonistu kopā ar moksonidīnu, veikti redakcionālie labojumi apakšpunktā 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 smaganu palielināšanos pacientiem ar gingivītu/periodontītu. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 smaganu palielināšanos pacientiem ar gingivītu/periodontītu. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	99-0958	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris N50; N20; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		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 4.2 norādīta maksimālā dienas deva; apakšpunktā 4.9 svītrotā informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/II/003	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 5.1 un 5.2 apakšpunktos saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
58	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/II/006	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. Atjaunota informācija par lietošanu ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, angiotensīna II receptotu antagonistiem, AKE inhibitoriem, klopidogrelu, takrolimu, ciklosporīnu un metotreksātu; pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti un risku auglim; pievienotas blakusparādības: hipokalcēmija, hipomagnēmija un mikroskopisks kolīts; atjaunota informācija par skābes izdalīšanās nomākuma ietekmi uz hromogranīna A līmeni un enterohromafīnam līdzīgo šūnu skaitu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas
komisijas
priekšsēdētājs
asociētais profesors
J. Pokrotnieks