

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	12-0332	Ceftriaxon IPP 1 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10	IPP International Pharma Partners GmbH, Vācija	NO/H/0219/001/IB/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
2	12-0333	Ceftriaxon IPP 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10	IPP International Pharma Partners GmbH, Vācija	NO/H/0219/002/IB/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
3	12-0241	Latanoprost/Timolol NTC 0,05 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	DE/H/3022/001/IB/001/G	IB C.I.8.b_ Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, jo tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieks no NTCsrl uz Ranbaxy UK Ltd.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās:Mainās Lietuvā no Latanoprost/Timolol NTC uz Latanoprost/Timolol Ranbaxy. ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā no LATANOPROST/TIMOLOL NTC uz Latanoprost/Timolol Ranbaxy.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	97-0072	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072/II/001/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles - 10 kapsulu iepakojumam. Iesniegts papildu zāļu apraksts 10 kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju - gastroezofageāla refluksa slimības simptomu ārstēšanai, pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Recepšu un bezrecepšu zālēm zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienībā spēkā esošajām zāļu informācijas standartformām (3.0 Versija, 04/2013). ; IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Bija: 30 kapsulas recepšu zāļu iepakojumam; būs: 30 kapsulas recepšu zāļu iepakojumam un 10 kapsulas bezrecepšu zāļu
5	13-0209	Omeprazole Olainfarm 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg N10	Omeprazolom	20 mg PVH/Al blisteris N10	A/S "Olainfarm", Latvija	13-0209/II/001/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles - 10 kapsulu iepakojumam. Iesniegts papildu zāļu apraksts 10 kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot indikāciju - gastroezofageāla refluksa slimības simptomu ārstēšanai, pamatojoties uz eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Recepšu un bezrecepšu zālēm zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienībā spēkā esošajām zāļu informācijas standartformām (3.0 Versija, 04/2013). ; IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Bija: 30 kapsulas recepšu zāļu iepakojumam; būs: 30 kapsulas recepšu zāļu iepakojumam un 10 kapsulas bezrecepšu zāļu iepakojumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/II/022/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; 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 paplašināta aktīvās vielas ražošanas vieta.
7	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/II/022/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; 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 paplašināta aktīvās vielas ražošanas vieta.
8	99-0871	Driptane 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N60	Laboratoires Fournier S.A.S., Francija	99-0871-002/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Veiktas drošuma izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos, saskaņā ar atsaucis zāļu Ditropan drošuma informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/29	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

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0313	Methotrexate "Ebewe" 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0313-001/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālās izmaiņas informācijas izvietojumā 4.4.; 4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	05-0314	Methotrexate "Ebewe" 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methotrexatum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N50; N100	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0314-001/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālās izmaiņas informācijas izvietojumā 4.4.; 4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/II/006/G	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.; II B.II.b.3.b _Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/II/006/G	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.; II B.II.b.3.b _Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
14	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudelīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/II/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem datiem, pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem un vides riska novērtējumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562-001/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, pievienots alternatīvs devas lietošanas veids čūlainā kolīta slimniekiem – vienu reizi dienā.
16	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0563-001/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, pievienots alternatīvs devas lietošanas veids čūlainā kolīta slimniekiem – vienu reizi dienā.
17	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118-002/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, pievienots alternatīvs devas lietošanas veids čūlainā kolīta slimniekiem – vienu reizi dienā.
18	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/II/006/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/II/006/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
20	10-0174	Tezeo 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
21	10-0175	Tezeo 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
22	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/II/064	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0018 /002 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā blakusparādībai klepus sastopamības biežums mainīts no nav zināms uz bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/II/064	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0018 /002 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā blakusparādībai klepus sastopamības biežums mainīts no nav zināms uz bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/II/064	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0018 /002 aktīvai vielai topiramātam. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā blakusparādībai klepus sastopamības biežums mainīts no nav zināms uz bieži. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/1000 IU Stikla flakons, stikla flakons, šīrce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/II/018	II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
26	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/500 IU Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003/II/018	II B.II.b.4 z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
27	06-0027	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/002/IB/019	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0059/001 aktīvai vielai sertralīnam. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindroma vai ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstības risku; pievienota informācija par zāļu ietekmi uz urīna skrīninga testiem, acs zīlītes platumu, par greipfrūtu sulas ietekmi uz sertralīna līmeni plazmā; papildināta mijiedarbība ar fentanilu, CYP3A4 induktoriem un CYP2C19 metabolizētājiem; papildinātas blakusparādības: cukura diabēts, hiperglikēmija, cerebrovaskulāras spazmas, nevienādas acu zīlītes un intersticiāla plaušu slimība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/IB/019	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0059/001 aktīvai vielai sertralīnam.Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindroma vai ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma attīstības risku; pievienota informācija par zāļu ietekmi uz urīna skrīninga testiem, acs zīlītes platumu, par greipfrūtu sulas ietekmi uz sertralīna līmeni plazmā; papildināta mijiedarbība ar fentanilu, CYP3A4 induktoriem un CYP2C19 metabolizētājiem; papildinātas blakusparādības: cukura diabēts, hiperglikēmija, cerebrovaskulāras spazmas, nevienādas acu zīlītes un intersticiāla plaušu slimība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	05-0428	Ampril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/004/II/009	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
30	05-0426	Ampril 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/002/II/009	II B.II.d.l.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0427	Ampril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/003/II/ 009	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.
32	09-0466	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/1926/001/II/ 010	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas klopidogrels ražotājs.
33	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/II/0 48	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.
34	00-0722	Edronax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Reboxetinum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N60; 4 mg Al/PVDH//PVH/PV DH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0722-002/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. Iekļauts brīdinājums, ka nedrīkst vienlaikus lietot linezolidu un metilēnzilo, informācija par midriāzi un paaugstinātu intraokulāro spiedienu. Pievienota mijiedarbība ar linezolidu un metilēnzilo, papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
36	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/II/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
37	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/II/026	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
38	11-0261	Ketesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/II/048	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N90; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/II/ 015	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
40	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/II/0 10	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par kumulatīvās dzelzs devas aprēķināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/II/010	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas nebivolols ražotājs.
42	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/II/010	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas nebivolols ražotājs.
43	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/002/II/008	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
44	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/003/II/008	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
45	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/004/II/008	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0200/001/II/ 008	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
47	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479-002/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IE/H/PSUR/0003/002 pamata drošuma informācijā no kontraindikāciju sadaļas uz brīdinājumu sadaļu pārvietota informācija par lietošanu tikai uz veselas galvas matainās daļas ādas, ja lokāli tiek lietotas citas zāles, brīdinājums par sirds asinsvadu slimībām; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par to, ka zāles nav paredzētas lietot, ja ģimenes anamnēzē nav matu izkrišanas, pēkšņas matu izkrišanas gadījumā un ja matu izkrišanas cēlonis nav zināms; 4.5 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar kortikosteroīdiem, tretinoīnu, antralīnu; 4.6 - pievienota informācija ka lietošana grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā pieļaujama, ja ieguvums mātei atsver potenciālo risku auglim; 4.8 - papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480-002/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IE/H/PSUR/0003/002 pamata drošuma informācijā no kontraindikāciju sadaļas uz brīdinājumu sadaļu pārvietota informācija par lietošanu tikai uz veselās galvas matainās daļas ādas, ja lokāli tiek lietotas citas zāles, brīdinājums par sirds asinsvadu slimībām; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par to, ka zāles nav paredzētas lietot, ja ģimenes anamnēzē nav matu izkrišanas, pēkšņas matu izkrišanas gadījumā un ja matu izkrišanas cēlonis nav zināms; 4.5 iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar kortikosteroīdiem, tretinoīnu, antralīnu; 4.6 - pievienota informācija ka lietošana grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā pieļaujama, ja ieguvums mātei atsver potenciālo risku auglim; 4.8 - papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	06-0027	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/002/II/020	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa.
50	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/II/020	II B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isooleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/II/057	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas taurīna specifiskācijas parametra svītrotšana.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas taurīna specifiskācijai.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas aktīvās vielas taurīna specifiskācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas taurīna testa procedūru izmaiņas (aizstāšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
52	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/II/0 57	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas taurīna specifiskācijas parametra svītrotšana.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas taurīna specifiskācijai.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas aktīvās vielas taurīna specifiskācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas taurīna testa procedūru izmaiņas (aizstāšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1904 ml Polimēra maiss N1; 1904 ml Biofine maiss N4; 1904 ml Excel maiss N3; 1448 ml Polimēra maiss N1; N4; 1206 ml Polimēra maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/II/055	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas taurīna specififikācijai.; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem. Izmaiņas aktīvās vielas taurīna specififikācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas taurīna specififikācijas parametra svītrosāna.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas taurīna testa procedūru izmaiņas (aizstāšana).
54	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/II/010	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
55	11-0339	Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	DE/H/2749/001/IB/008	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. Tiek veiktas izmaiņas zāļu apraksta 2. punktā, lietošanas instrukcijas 6. punktā un marķējuma teksta 2 punktā. Aiz aktīvās vielas papildus tiek norādīts tūlītējas iedarbības (acetilsalicilskābe) vai zarnās šķīstošās peletes (esomeprazols).
56	11-0339	Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	DE/H/2749/001/IA/007/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
57	12-0241	Latanoprost/Timolol NTC 0,05 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 mg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	NTC Srl, Itālija	DE/H/3022/001/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
58	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/IB/021	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Valsacor Būs: Valsartan Krka

1	2	3	4	5	6	7	8
59	11-0339	Axanum 81 mg/20 mg hard capsules, Hard capsules, 81 mg/20 mg	Acidum acetylsalicylicum, Esomeprazolom	81 mg/20 mg Al/Al perforēts blisteris N10; N30; N90; 81 mg/20 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N30 (30 x 1); N90 (90 x 1); 81 mg/20 mg ABPE pudele N30; N90	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	DE/H/2749/001/II/004	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 ietekmi uz laboratoriskiem testiem, 4.5 apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar citām zālēm, pievienota informācija par mijiedarbību ar klopidogrelu. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	03-0309	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par biotransformāciju, vājiem CYP2C19 enzīma metabolizētājiem, paaugstinātu iedarbību uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixoli acetat	50 mg/ml Stikla ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122/II/01	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794/II/01	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par ilgstošas darbības antipsihotisko līdzekļu depo formas vienlaicīgu lietošanu ar mielosupresantiem. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/WS/103	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0399. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums par kapilāru noplūdes sindromu, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
64	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/98	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. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām: asiņu atkrēpošana, plaušu asiņošana, infiltrāti plaušās, aizdusa un hipoksija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/W S/103	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0399. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums par kapilāru noplūdes sindromu, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/98	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. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām: asiņu atkrēpošana, plaušu asiņošana, infiltrāti plaušās, aizdusa un hipoksija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	02-0364	Septolete plus menthol 1 mg/5 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/5 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	1 mg/5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0364/II/002	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 aizstāts aktīvās vielas benzokaīna ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-1248	Solcogyn vaginal solution, Vaginal solution,	Zinci nitras hexahydricus, Acidum nitricum, Acidum oxalicum dihydricum, Acidum aceticum glaciale	0,5 ml Stikla flakons N2	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1248/	IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas aktīvās vielas slāpekļskābes uzglabāšanas laikā.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts aktīvās vielas slāpekļskābes ražotājs.
69	03-0513	Solu-Medrol 1000 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg	Methylprednisolonum	1000 mg/15,6 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par kortikosteroīdu lomu septiskā šoka attīstībā un ietekmi uz nervu sistēmu un pievienots brīdinājums par benzilspirtu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiholīnesterāzēm un papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretvīrusu līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	03-0510	Solu-Medrol 125 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 125 mg	Methylprednisolonum	125 mg/2 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par kortikosteroīdu lomu septiskā šoka attīstībā un ietekmi uz nervu sistēmu un pievienots brīdinājums par benzilspirtu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiholīnesterāzēm un papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretvīrusu līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.
71	03-0511	Solu-Medrol 250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 mg	Methylprednisolonum	250 mg/4 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par kortikosteroīdu lomu septiskā šoka attīstībā un ietekmi uz nervu sistēmu un pievienots brīdinājums par benzilspirtu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiholīnesterāzēm un papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretvīrusu līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methylprednisolonum	40 mg/1 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par kortikosteroīdu lomu septiskā šoka attīstībā un ietekmi uz nervu sistēmu un pievienots brīdinājums par benzilspirtu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiholīnesterāzēm un papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretvīrusu līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.
73	03-0512	Solu-Medrol 500 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg/7,8 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par kortikosteroīdu lomu septiskā šoka attīstībā un ietekmi uz nervu sistēmu un pievienots brīdinājums par benzilspirtu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiholīnesterāzēm un papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem un pretvīrusu līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/II/016/G	II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Pievienots šķīdinātājā papildus primārais iepakojums.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek mainīts šķīdinātāja sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	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/0126/002/II/030/G	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. Ņemot vērā klīnisko pētījumu datus, veiktas izmaiņas revakcinācijas shēmā - pirmā revakcinācija jāveic pēc trīs gadiem kopš pamatimunizācijas 3.devas ievadīšanas, visas nākošās - pēc 5 gadiem; pievienota kontrindikācija - krusteniskā alerģija ar aminoglikozīdiem, paaugstināta jutība pret lateksu; pievienots brīdinājums, ievērot piesardzību pacientiem ar slikti kontrolētu epilepsiju; papildinātas blakusparādības - reakcijas injekcijas vietā, polineuropātija, sensori un motori traucējumi, sprandas stīvums, sāpes ekstremitātēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par seropozivitāti pēc otrās un trešās vakcīnas devas ievadīšanas; antivielu ietekmi uz ērcu encefalīta vīrusu apakštipiem un krustenisko aizsardzību pret Omskas hemorāģiskā drudža vīrusu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/0126/001/II/ 030/G	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. Ņemot vērā klīnisko pētījumu datus, veiktas izmaiņas revakcinācijas shēmā - pacientiem vecumā no 16 līdz 60 gadiem pirmā revakcinācija jāveic pēc trīs gadiem kopš pamatimunizācijas 3.devas ievadīšanas, visas nākošās - ik pēc 5 gadiem, bet pacientiem pēc 60 gadiem visas revakcinācijas ik pēc 3 gadiem; pievienota kontrindikācija - krusteniskā alerģija ar aminoglikozīdiem, paaugstināta jutība pret lateksu; pievienots brīdinājums, ievērot piesardzību pacientiem ar slikti kontrolētu epilepsiju; papildinātas blakusparādības - reakcijas injekcijas vietā, herpes zoster, demielinizējošās slimības, aseptisks meningīts, sensori un motori traucējumi, sprandas stīvums, sāpes ekstremitātēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par seropozivitāti pēc otrās un trešās vakcīnas devas ievadīšanas; antivielu ietekmi uz ērcu encefalīta vīrusu apakštīpiem un krustenisko aizsardzību pret Omskas hemorāģiskā drudža vīrusu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/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. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
78	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/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. Papildināta informācija par fertilitāti zāļu apraksta 4.6 un 5.3 apakšpunktos. Zāļu apraksta teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD versiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20; 6 %/500 ml Maisiņš N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.6 un 5.1 pievienota informācija par zāļu vienreizējas devas lietošanu grūtniecības laikā, ja tiek veikts ķeizargrieziena spinālajā anestēzijā, un apakšpunktā 4.6 papildināta informācija par zāļu lietošanu sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. 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. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.2 pievienoti farmakokinētikas pētījuma dati par hidroksietilcietes elimināciju.



1	2	3	4	5	6	7	8
80	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741/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, saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par devām un lietošanu, precizētas norādes par lietošanu bērniem, iekļauta drošuma informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem, saskaņojot informāciju 5.2 apakšpunktā, 4.4, 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm, 4.8 apakšpunktā norādīta blakusparādība-toksiski ādas izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām, Eiropas Savienības valstīs 2013.gada aprīlī apstiprinātajām standartformām (3.versiju).
81	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617/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, saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par devām un lietošanu, precizētas norādes par lietošanu bērniem, iekļauta drošuma informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem, saskaņojot informāciju 5.2 apakšpunktā, 4.4, 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm, 4.8 apakšpunktā norādīta blakusparādība-toksiski ādas izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām, Eiropas Savienības valstīs 2013.gada aprīlī apstiprinātajām standartformām (3.versiju).

ZVA direktore  
I.Adoviča