

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	09-0122	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/016/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās. Mainās Austrijā, Čehijā, Vācijā, Igaunijā, Spānijā, Ungārijā, Itālijā, Lietuvā, Polijā, Zviedrijā, Slovākijā no Irinotecan Accord uz Irinotecan Fresenius. Mainās Beļģijā no Irinotecan Hydrochloride Accord uz Irinotecan Fresenius Kabi. Mainās Nīderlandē no Irinotecan Hydrochloride trihydraat Accord uz Irinotecan Fresenius Kabi. Mainās Dānijā, Norvēģijā no Irinotecano Accord uz Irinokabi. Mainās Portugālē no Irinotecan Accord uz Irinotecano Fresenius.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/II/0012/G	<p>IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company; adrese: H 4042, Debrecen Pallagi Street 13, Ungārija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana.; II B.II.a.3b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TEVA Pharma S.L.U; adrese: Polígono Industrial Malpica Calle C. No 4 Zaragoza, 50016, Spānija.; 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 palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Neiepakotā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. ; II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļautās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, sakarā ar galaprodukta ražotāju maiņu.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma veids. ; IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā iekļautās izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: pēc pirmās ABPE pudeles atvēršanas 30 dienas.</p> <p>; II B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas.</p> <p>Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Sakarā ar galaprodukta ražotāju maiņu, tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanā.</p> <p>Bija: "Uzglabāšanas laiks 2 gadi, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C, oriģinālā, cieši noslēgtā iepakojumā (ABPE pudeles);</p> <p>Būs: "Uzglabāšanas laiks 2 gadi, uzglabājot temperatūrā līdz 30°C, cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma (ABPE pudeles) un "Uzglabāšanas laiks 2 gadi, uzglabājot temperatūrā līdz 30°C, oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma (Blisteri).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma veids. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; II B.II.b.3.b Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tika veiktas būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas ir saistītās ar galaprodukta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja maiņu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns). ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīns) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns). ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N15; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IB/0013/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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas omeprazole sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 no galaprodukta ražotāja aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas.
4	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/II/ 073	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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. saskaņā ar ziņojumiem par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/II/072	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību; apakšpunktā 5.3. pievienoti secinājumi no neklīnisko pētījumu datiem par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
6	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/II/073	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. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. saskaņā ar ziņojumiem par blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/II/072	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību; apakšpunktā 5.3. pievienoti secinājumi no neklīnisko pētījumu datiem par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
8	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/II/068	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību; apakšpunktā 5.3. pievienoti secinājumi no neklīnisko pētījumu datiem par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
9	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/II/068	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību; apakšpunktā 5.3. pievienoti secinājumi no neklīnisko pētījumu datiem par vakcīnas ietekmi uz fertilitāti un grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	96-0377	Detralex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Diosminum, Hesperidinum	450 mg/50 mg PVH/Al blisteris N30; N60	Les Laboratoires Servier, Francija	96-0377/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 jauniem farmakovigilances datiem Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par kunga-zarnu trakta darbības traucējumiem un redakcionāli mainīts blakusparādību kopsavilkuma noformējums. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	13-0280	Esketamine Pfizer 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Esketaminum	50 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/002/E/01/II/024	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu.. Atbilstoši otrā viļņa procedūras ieteikumiem kompānija iesniedz riska pārvaldības plānu.
12	13-0279	Esketamine Pfizer 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Esketaminum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/001/E/01/II/024	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu.. Atbilstoši otrā viļņa procedūras ieteikumiem kompānija iesniedz riska pārvaldības plānu.
13	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns, versija 1.0, atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0316	Propofol Norameda 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Norameda UAB, Lietuva	DE/H/2426/001//II/002	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts jauns bioekvivalences pētījums 13-081 zālēm Propofol Norameda 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām.
15	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Precizēta mijiedarbība ar antidepresantiem; zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par iespējamo nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
16	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Vifor France SA, Francija	98-0243/	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegtais riska pārvaldības plāns, versija 1.0, atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/II/003/G	II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/102. Šķīdinātāja uzglabāšanai pievienots 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. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/102. Tiek mainīts šķīdinātāja sērijas apjoms.
18	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/W S/022	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. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/033 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 09.02.2010. līdz 09.01.2011.gadam blakusparādību pankreatīts pārvietojot no kuņģa-zarnu trakta traucējumiem pie aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/W/S/022	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. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/033 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma par periodu 09.02.2010. līdz 09.01.2011.gadam blakusparādību pankreatīts pārvietojot no kuņģa-zarnu trakta traucējumiem pie aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IB/016	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. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/034 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartānu kombinācijā ar hidrohlortiazīdu. Izmaiņas galvenokārt redakcionālas, piemērotas jaunākās QRD standartformas, īpaši lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IB/016	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. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/034 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartānu kombinācijā ar hidrohlortiazīdu. Izmaiņas galvenokārt redakcionālas, piemērotas jaunākās QRD standartformas, īpaši lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IB/016	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. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/034 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par losartānu kombinācijā ar hidrohlortiazīdu. Izmaiņas galvenokārt redakcionālas, piemērotas jaunākās QRD standartformas, īpaši lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/IA/014	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90; 200 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/IA/014	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs.
25	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); 25 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/IA/014	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs.
26	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/IA/014	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta ražotājs.
27	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/IB/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Nurofen for Kids and Junior Orange 40 mg/ml oral suspension; būs: Nurofen for children Forte Orange 200 mg/5ml, oral suspension.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor fresa; būs: Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor fresa.
29	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IB/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Nurofen for Kids and junior Strawberry 40 mg/ml oral suspension; būs: Nurofen for Children Forte Strawberry 200 mg/5 ml, oral suspension.
30	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor naranja; būs: Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor naranja.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IB/060	<p>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 IE/H /PSUR/0015/006 aktīvai vielai A tipa botulīna toksīnam.</p> <p>Pievienots atjaunots pēcreģistrācijas periodā novēroto blakusparādību saraksts, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
32	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122/II/004	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija, ka zāles nav paredzētas jaundzimušo Herpes simplex vīrusa infekcijas un smagas Herpes simplex vīrusa infekcijas bērniem ar novājinātu imunitāti ārstēšanai; papildināti biopieejamības dati; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/077	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/420. Tiek mainīts aizvākojums.
34	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/077	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/420. Tiek mainīts aizvākojums.
35	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/071	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/420. Tiek mainīts aizvākojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/071	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/420. Tiek mainīts aizvākojums.
37	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601/II/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS) c2013-042. Papildināta informācija par zāļu dozēšanas režīmu un par izosorbīda dinitrāta farmakokinētiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0602/II/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS) c2013-042. Papildināta informācija par zāļu dozēšanas režīmu un par izosorbīda dinitrāta farmakokinētiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/II/028/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. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/048 iekļautas izmaiņas. Pievienota informācija par losartāna lietošanu bērniem sākot no 6 mēnešu vecuma balstoties uz pediatrikālā protokola P337 datiem par III fāzes klīnisko pētījumu pediatrikālajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots riska pārvaldības plāns, iekļaujot informāciju par pediatrikālā pētījuma datiem un aliskirēna lietošanu kopā ar angiotensīna receptoru blokatoriem.
40	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/021 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Pediatrikālā protokola 326 papildus fāzes rezultātiem. Sniegta informācija apakšpunktā 5.1 pēc efektivitātes un drošuma pētījuma par proteīnūrijas risku bērniem ar un bez hipertensijas vecumā no 1 līdz 17 gadiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/II/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/044 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/II/028/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. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/048 iekļautas izmaiņas. Pievienota informācija par losartāna lietošanu bērniem sākot no 6 mēnešu vecuma balstoties uz pediatrikālā protokola P337 datiem par III fāzes klīnisko pētījumu pediatrikālajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots riska pārvaldības plāns, iekļaujot informāciju par pediatrikālā pētījuma datiem un aliskirēna lietošanu kopā ar angiotensīna receptoru blokatoriem.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/II/027	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/044 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/II/020	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/021 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Pediātriskā protokola 326 papildus fāzes rezultātiem. Sniegta informācija apakšpunktā 5.1 pēc efektivitātes un drošuma pētījuma par proteīnūrijas risku bērniem ar un bez hipertensijas vecumā no 1 līdz 17 gadiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par rosuvastatina mijiedarbību ar klopidogrelu un fucudīnskābi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas.
46	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par rosuvastatina mijiedarbību ar klopidogrelu un fucudīnskābi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas.
47	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par rosuvastatina mijiedarbību ar klopidogrelu un fucudīnskābi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas.
48	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par rosuvastatina mijiedarbību ar klopidogrelu un fucudīnskābi. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/044 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/044 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/II/021	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/044 iekļautas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku, lietojot kopā angiotenzīna II receptoru blokatorus ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem vai aliskirēnu, mijiedarbībā norādīts, ka aliskirēna vienlaikus lietošana ar angiotenzīna receptoru blokatoriem II tipa diabēta pacientiem ir kontrindicēta, norādīta blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/W/S/072	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/420. Tiek mainīts aizvākojums.
53	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	II B.I.c.1. b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/420. Tiek mainīts aizvākojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Pudele N1	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0925/II/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS) c2013-042. Papildināta informācija par zāļu dozēšanas režīmu un par izosorbīda dinitrāta farmakokinētiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0862/II/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS) c2013-042. Papildināta informācija par zāļu dozēšanas režīmu un par izosorbīda dinitrāta farmakokinētiskām īpašībām, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/II/015/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; 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.; 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.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
57	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90; 200 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/II/015/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; 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.; 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.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); 25 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/II/015/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; 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.; 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.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
59	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/II/015/G	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; II B.I.b.1. e Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrotšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; 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.; 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.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/W S/065	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts jauns farmakokinētikas pētījums, kas veikts, lai noteiktu biopieejamību stiprumiem Ibuprofen oral suspension 200mg/5ml un 100mg/5ml.
61	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/W S/065	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iesniegts jauns farmakokinētikas pētījums, kas veikts, lai noteiktu biopieejamību stiprumiem Ibuprofen oral suspension 200mg/5ml un 100mg/5ml.
62	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/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. Ir svītrotas indikācijas, pievienotas kontraindikācijas – 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 atsitiena efekts. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
63	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
64	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
65	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/II/034	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. Galvenokārt redakcionālas izmaiņas, brīdinājumos precizēta informācija par bradikardijas augstāku risku pediatrikajiem Dauna sindroma pacientiem, blakusparādības papildinātas ar norādēm par ziņošanas kārtību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/II/40	II C.I.3.b. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Saskaņā ar PADZ novērtējuma ziņojumu zālēm Strattera (atomoxetine) pievienotas blakusparādības - sāpes krūtīs un elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/II/054	II C.I.6. a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Grozīta terapeitiskā indikācija, būs: „Ja sejas grumbu dziļumam ir būtiska psiholoģiska ietekme uz pieaugušiem pacientiem, VISTABEL indicēts īslaicīgai izskata uzlabošanai šādos gadījumos: •vidējas līdz dziļas vertikālas grumbas starp uzačīm, kas redzamas, maksimāli saraucot pieri (virsgunes grumbas), •vidējas līdz dziļas sānu acu kaktiņu grumbas (vārnu kājiņu grumbas), kas redzamas, maksimāli plati uzsmaidot, •vidējas līdz dziļas vārnu kājiņu grumbas acu kaktiņos, kas redzamas, maksimāli plati uzsmaidot, ārstējot tās vienlaicīgi ar virsgunes grumbām, kas redzamas, maksimāli saraucot pieri". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standarformām.
74	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 140 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maina Slovēnijā. Bija:Mariklav 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno sespenzijo Būs:Augmentin 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno sespenzijo

1	2	3	4	5	6	7	8
75	11-0241	Zolafren 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (4x7); N56 (8x7)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/002/IB/ 015	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa. Papildinātas blakusparādības: amnēzija, dizartrijs, asiņošana no deguna, uzpūsts vēders, artralģija, paaugstināta sārmainās fosfatāzes, urīnskābes un gamma glutamiltransferāzes koncentrācija; blakusparādību biežums norādīts saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
76	11-0240	Zolafren 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28 (2x14); N56 (4x14)	Laboratorios Adamed Sp.z o.o., Polija	PL/H/0101/001/IB/ 015	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zyprexa. Papildinātas blakusparādības: amnēzija, dizartrijs, asiņošana no deguna, uzpūsts vēders, artralģija, paaugstināta sārmainās fosfatāzes, urīnskābes un gamma glutamiltransferāzes koncentrācija; blakusparādību biežums norādīts saskaņā ar jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/II/ 074	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Sastādīts riska pārvaldības plāns atbilstoši Labas farmakovigilances prakses prasībām.
78	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/II/ 074	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Sastādīts riska pārvaldības plāns atbilstoši Labas farmakovigilances prakses prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/II/009	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras amoksicilīnam/klavulānskābei. 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības- aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 140 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4737/001/II/006	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras amoksicilīnam/klavulānskābei. 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības- aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N21; 500 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N20; N4; N10; N12; N16; N24; N30; N100; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/II/007	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras amoksicilīnam/klavulānskābei. 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības- aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/II/010	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras amoksicilīnam/klavulānskābei. 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar mikofenolāta mofetilu, 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības- aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/II/072/G	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti; apakšpunktā 5.2. pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
85	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka, lietojot lielu devu terapijā, kā arī intratekāli ievadīšanai un ievadīšanai bērniem līdz 3 gadu vecumam, nedrīkst izmantot benzilspirtu saturošu šķīdinātāju, 4.3. apakšpunktā norādītas kontrindikācijas benzilspirtu saturoša šķīdinātāja izmantošanai, 4.4. apakšpunktā norādīta informācija par smagu neiroloģisku blakusparādību risku, lietojot citarabīnu intravenozi kombinācijā ar intratekālu metotreksātu. Norādīta informācija par benzilspirta toksisko iedarbību - "smakšanas sindromu". 4.5. apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar intratekāli ievadītu metotreksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka, lietojot lielu devu terapijā, kā arī intratekāli ievadīšanai un ievadīšanai bērniem līdz 3 gadu vecumam, nedrīkst izmantot benzilspirtu saturošu šķīdinātāju, 4.3. apakšpunktā norādītas kontrindikācijas benzilspirtu saturoša šķīdinātāja izmantošanai, 4.4. apakšpunktā norādīta informācija par smagu neiroloģisku blakusparādību risku, lietojot citarabīnu intravenozi kombinācijā ar intratekālu metotreksātu. Norādīta informācija par benzilspirta toksisko iedarbību - "smakšanas sindromu". 4.5. apakšpunktā norādīta mijiedarbība ar intratekāli ievadītu metotreksātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. pievienota informācija par infūzijas mērķkontroles sistēmu. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996/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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināts brīdinājums par iespējamām reakcijām straujas zāļu ievadīšanas gadījumā un pievienots ieteikums intravenozu infūziju veikt 60 minūšu laikā; pievienots brīdinājums pielāgot devu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem ar dzirdes zudumu anamnēzē un gados vecākiem pacientiem; pievienots brīdinājums par C.difficile izraisīta pseidomembranoza kolīta attīstības risku, nejūtīgu mikroorganismu savairošanās un superinfekciju rašanās risku; brīdinājums par iespējamām krusteniskām paaugstinātas jutības reakcijām ar teikoplanīnu. Zāļu apraksta 4.7.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vankomicīns nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. 4.8. apakšpunkts papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā 4.3., 4.4., 4.5, 4.6.,4.8., 4.9. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/II/005	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 2013. gada septembrī atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par palielinātas trombozes attīstības risku, par parvovīrusa B19 infekciju grūtniecēm un indivīdiem ar imūndeficītu vai paātrinātu eritropoēzi; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar sistēmiskiem antifibrinolītiskiem līdzekļiem; 4.8 apakšpunktā pievienoti dati, kas iegūti klīniskajos pētījumos par FEIBA lietošanu bērniem un pieaugušajiem, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.
90	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/II/005	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 2013. gada septembrī atjaunotajiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par palielinātas trombozes attīstības risku, par parvovīrusa B19 infekciju grūtniecēm un indivīdiem ar imūndeficītu vai paātrinātu eritropoēzi; 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar sistēmiskiem antifibrinolītiskiem līdzekļiem; 4.8 apakšpunktā pievienoti dati, kas iegūti klīniskajos pētījumos par FEIBA lietošanu bērniem un pieaugušajiem, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	100 mg/2 ml Ampula N5; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280/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. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. papildināta informācija par zāļu ievadīšanu; apakšpunktā 4.3. pievienota kontrindikācija: "zināma paaugstināta jutība pret citiem parenterāli lietotiem dzelzs preparātiem"; apakšpunkts 4.4. papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar nieru un aknu bojājumiem, akūtām vai hroniskām infekcijām un par paaugstinātas jutības reakciju iespējamību; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija apakšpunktos 4.6., 4.7., 4.8. un 5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
92	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/28	II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu

1	2	3	4	5	6	7	8
93	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un atsauces zālēm. Pievienota indikācija: bērni un pusaudži no 8 gadu vecuma - vidēji smaga vai smaga depresijas epizode, ja depresija nav mazinājusies pēc 4-6 psihoterapijas sesijām. Antidepresanta lietošanu bērnam vai jauniešiem ar vidēji smagu vai smagu depresiju drīkst piedāvāt tikai kombinācijā ar psihoterapiju. Papildināti arī pārējie zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
94	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/II/003	II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
95	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšīrcē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/II/003	II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
96	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0594/II/003	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
97	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0594/II/001	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
98	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0594/II/002	II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas
99	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0595/II/003	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
100	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0595/II/002	II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas
101	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0595/II/001	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
102	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/II/003	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
103	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/II/002	II B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas
104	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/II/001	II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas
105	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par akūtas miopijas un akūtas slēgta kakta glaukomas rašanās iespēju; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
106	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par akūtas miopijas un akūtas slēgta kakta glaukomas rašanās iespēju; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par akūtas miopijas un akūtas slēgta kakta glaukomas rašanās iespēju; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
108	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/II/021/G	II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu; 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 palielināts sērijas apjoms.
109	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002/II/ 004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
111	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/II/ 033	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts vides riska novērtējums. Informācija par zālēm bez izmaiņām.
112	96-0371	Nomex 0,5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0371/II/004	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
113	96-0370	Nomex 1mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0370/II/004	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
114	12-0307	Olopeg concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution	Macrogolum, Natrii citras, Acidum citricum anhydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum	1000 ml PET pudele N1; 100 ml PET pudele N1; 500 ml PET pudele N1; 200 ml PET pudele N1	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/1118/001/II/0 03	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts vides riska novērtējums. Informācija par zālēm bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/II/020/G	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts pētījuma INAS-SCORE par estrogēnu 6.starpposma ziņojums 2013. gada 6. februārī. Informācija par zālēm bez izmaiņām.; II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts pētījuma INAS-SCORE par estrogēnu 7. starpposma ziņojums 2013. gada 27. jūnijā. Informācija par zālēm bez izmaiņām.
116	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/002/II/026/G	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
117	96-0198	Rocaltrol 0,25 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,25 mcg	Calcitriolum	0,25 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem versijai 4.0. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 koriģēta informācija par mijiedarbību ar citiem D vitamīna preparātiem un enzīmu induktoriem; apakšpunktā 5.2 atbilstoši jaunākajiem klīnisko pētījumu datiem mainīta informācija par uzsūkšanos, biotransformāciju un elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	01-0336	Rocaltrol 0,5 micrograms soft capsules, Capsules, soft, 0,5 mcg	Calcitriolum	0,5 mcg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem versijai 4.0. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 koriģēta informācija par mijiedarbību ar citiem D vitamīna preparātiem un enzīmu induktoriem; apakšpunktā 5.2 atbilstoši jaunākajiem klīnisko pētījumu datiem mainīta informācija par uzsūkšanos, biotransformāciju un elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
119	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/II/005	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegtais riska pārvaldības plāns versija 6.0 atbilst prasībām un ir akceptēts.
120	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediatriskajā populācijā un brīdinājums, ka benzilspirts šķērso placentu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	97-0511	Unasyn 1,5 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511/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. Precizēta kontrindikācija, norādot, ka UNASYN lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvajām vielām, alergiskām reakcijām pret kādu no penicilīniem anamnēzē. Blakusparādības norādītas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju tabulas veidā, papildus norādītas nevēlamās blakusparādības- holestātisks hepatīts, holestāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.
122	97-0512	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g/2 g	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512/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. Precizēta kontrindikācija, norādot, ka UNASYN lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvajām vielām, alergiskām reakcijām pret kādu no penicilīniem anamnēzē. Blakusparādības norādītas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju tabulas veidā, papildus norādītas nevēlamās blakusparādības- holestātisks hepatīts, holestāze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/II/014	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
124	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0287/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
125	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0288/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. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs asociētais
profesors
J. Pokrotnieks