

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	00-0483	Depo-Provera 500 mg/3,3 ml suspension for injection, Suspension for injection, 500 mg/3,3 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	500 mg/3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0483/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Bija: Depo-Provera 500 mg/3,3 ml suspensija injekcijām; būs: Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām
2	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Pilnšļirce N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003/D C/II/016/G	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles ; II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles - N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam. Iesniegts kopīgs zāļu apraksts bezrecepšu zālēm 10 mg zarnās šķīstošajām kapsulām un 20mg N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot precizētu indikāciju -gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, un iekļauta papildu drošuma informācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N7; N28; N56; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildus izsniegšanas kārtība -bezrecepšu zāles - N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam. Iesniegts kopīgs zāļu apraksts bezrecepšu zālēm 10 mg zarnās šķīstošajām kapsulām un 20mg N.14 zarnās šķīstošo kapsulu iepakojumam, kurā sniegta informācija atbilstoši bezrecepšu zāļu statusam, norādot precizētu indikāciju -gastroezofageālā atviļņa simptomu (piemēram, grēmu, skābes regurgitācijas) īslaicīgai ārstēšanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma, un iekļauta papildu drošuma informācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/II/024	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauts cilvēka Villebranda faktors kā aktīvā viela atbilstoši ATĶ kodam, apstiprinātajam sastāvam un atsaucoties uz otrā viļņa procedūru, harmonizētas indikācijas ar pārreģistrācijas procedūrā veiktajiem redakcionālajiem labojumiem, drošuma informācija harmonizēta atbilstoši atjaunotajai vadlīnijai par zāļu aprakstā iekļaujamo informāciju no plazmas atvasinātiem un rekombinantiem VIII koagulācijas faktora produktiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/II/024	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauts cilvēka Villebranda faktors kā aktīvā viela atbilstoši ATĶ kodam, apstiprinātajam sastāvam un atsaucoties uz otrā viļņa procedūru, harmonizētas indikācijas ar pārreģistrācijas procedūrā veiktajiem redakcionālajiem labojumiem, drošuma informācija harmonizēta atbilstoši atjaunotajai vadlīnijai par zāļu aprakstā iekļaujamo informāciju no plazmas atvasinātiem un rekombinantiem VIII koagulācijas faktora produktiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/II/024	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Iekļauts cilvēka Villebranda faktors kā aktīvā viela atbilstoši ATĶ kodam, apstiprinātajam sastāvam un atsaucoties uz otrā viļņa procedūru, harmonizētas indikācijas ar pārreģistrācijas procedūrā veiktajiem redakcionālajiem labojumiem, drošuma informācija harmonizēta atbilstoši atjaunotajai vadlīnijai par zāļu aprakstā iekļaujamo informāciju no plazmas atvasinātiem un rekombinantiem VIII koagulācijas faktora produktiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (hlorprotiksēns) ražotājs.
9	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (hlorprotiksēns) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/II/016/G	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai daļbvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana); IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai daļbvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai; 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. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās izcelsmes vielu izmantošanu bioloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta testa procedūrā.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai daļbvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai daļbvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas alteplāze ražotājs.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas izejvielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	12-0101	Almotriptan Zentiva 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Almotriptanum	12,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2 (1X2); N3 (1X3); N6 (2X3); N9 (3X3); N12 (4X3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0249/001/II/ 001	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Riska pārvaldības plāns.
12	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/II/ 010	II B.II.e.1b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles
13	99-0739	Figura 1 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Sennae folium	3 g Maisiņš N30; N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija	99-0739/II/005	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas aktīvās vielas saturā.
14	94-0188	Hepa-Merz 5 g/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 g/10 ml	Ornithini aspartas	5 g/10 ml Stikla ampula N10; N30	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0188/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. Papildinātas blakusparādības, norādot hipersensitivitāte, anafilaktiska reakcija, kuru biežums klasificēts kā- nav zināms. Precizēta blakusparādību biežuma klasifikācija. 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
15	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/W S/027	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā: NL/H/xxxx/WS/049. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/W S/027	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā: NL/H/xxxx/WS/049. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/W S/027	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā: NL/H/xxxx/WS/049. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/W S/027	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā: NL/H/xxxx/WS/049. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/W S/027	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā: NL/H/xxxx/WS/049. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/W S/027	II C.I.3.b_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā: NL/H/xxxx/WS/049. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL /H/PSUR/0042/001 aktīvai vielai lamotrigīnam. Papildināta informācija par pārdozēšanu: iespējama QRS intervāla paplašināšanās, lielās epilepsijas lēkmes un nāves gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0654	Lusopress 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	20 mg Blisteris N28	Istituto Luso Farmaco D Italia S.p.A., Itālija	97-0654/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. Atjaunota informācija par mijiedarbību; nevēlamās blakusparādības noformētas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma iedalījumam; papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu ar antidotu. Zāļu aprakstā apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par SYST-EUR pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/II/ 014	II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.
23	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/II/ 014	II B.II.d.1 z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumi izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/001/E/001/II/007	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem un atjaunoto atsauces zāļu Copegus produkta informāciju. Pievienota indikācija par ribavirīna lietošanu kombinācijā ar alfa-2a peginterferonu ārstēšanu nesaņēmušiem pacientiem un pacientiem, kuri iepriekš nesekmīgi ārstēti ar pegilētu vai nepegilētu alfa interferonu monoterapijā vai kombinācijā ar ribavirīnu. Pievienoti dozēšanas ieteikumi un informācija par atbildes reakcijas paredzamību hroniska C hepatīta pacientiem, kas iepriekš saņēmuši ārstēšanu. Papildinājumi ir visos zāļu apraksta apakšpunktos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
25	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/002/E/001/II/007	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem un atjaunoto atsauces zāļu Copegus produkta informāciju. Pievienota indikācija par ribavirīna lietošanu kombinācijā ar alfa-2a peginterferonu ārstēšanu nesaņēmušiem pacientiem un pacientiem, kuri iepriekš nesekmīgi ārstēti ar pegilētu vai nepegilētu alfa interferonu monoterapijā vai kombinācijā ar ribavirīnu. Pievienoti dozēšanas ieteikumi un informācija par atbildes reakcijas paredzamību hroniska C hepatīta pacientiem, kas iepriekš saņēmuši ārstēšanu. Papildinājumi ir visos zāļu apraksta apakšpunktos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/003/E/001/II/007	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem un atjaunoto atsauces zāļu Copegus produkta informāciju. Pievienota indikācija par ribavirīna lietošanu kombinācijā ar alfa-2a peginterferonu ārstēšanu nesaņēmušiem pacientiem un pacientiem, kuri iepriekš nesekmīgi ārstēti ar pegilētu vai nepegilētu alfa interferonu monoterapijā vai kombinācijā ar ribavirīnu. Pievienoti dozēšanas ieteikumi un informācija par atbildes reakcijas paredzamību hroniska C hepatīta pacientiem, kas iepriekš saņēmuši ārstēšanu. Papildinājumi ir visos zāļu apraksta apakšpunktos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
27	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas (hlorprotiksēna hidrohlorīds) ražotājs

1	2	3	4	5	6	7	8
28	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas (hlorprotiksēna hidrohlorīds) ražotājs
29	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	20 mg/1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunktā iekļauta informācija par zāļu mijiedarbību ar p-glikoproteīnu inducētājiem un inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas savienībā apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquin i sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/IA/005	IA C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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. . Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) EMA/PRAC/550442/2013 2013.gada 3.oktobra ieteikuma. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipoglikēmijas risku un ieteikumi pacientiem; 4.8. apakšpunktā harmonizēta informācija par hipoglikēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquin i sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/IB/002/G	<p>IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas..</p> <p>Specifikācijas parametru izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas..</p> <p>Specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas..</p> <p>Specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.</p> <p>Pievienoti parametri piemaisījumu noteikšanai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ;</p> <p>IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas..</p> <p>Specifikācijas parametra svītrosana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquin i sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta. Grupā 99-0231/IB/003/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Grupā 99-0231/IB/003/G iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs. ; IA B.II.b.2c2. Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Grupā 99-0231/IB/003/G iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms. Grupā 99-0231/IB/003/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	13-0177	Zofistar Plus 30 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/12,5 mg	Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum	30 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	UK/H/0673/001/IA/021/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohloriazīds; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/0673/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohloriazīds; 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 jauns aktīvās vielas zofenopriļa ražotājs.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
34	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/II/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS 0002-010+011). Pievienota kontrindikācija - paaugstināta jutība pret gentamicīnu, iekļauts brīdinājums par iespējamām anafilaktoīdam reakcijām un to iemesliem un brīdinājums par pacientiem kuri lieto perorālos antikoagulantus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0320	Doreta 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolium	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/II/011	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Riska pārvaldības plāns.
36	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolium, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/D C/II/011	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0505/II/001	<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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, anoreksiju, bulīmiju, kaheksiju vai hroniskiem uztures traucējumiem, dehidratāciju un hipovolēmiju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar izoniazīdu, probenecīdu, salicilamīdu, metoklopramīdu, domperidonu, holestiramīnu un monoamīnoksidāzes inhibitoriem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – caureja, sāpes vēderā, aknu nekroze, aknu mazspēja, hepatīts un hipotensija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem un neatliekamās palīdzības pasākumiem; apakšpunkts 5.2 ir papildināts ar informāciju par zāļu farmakokinētiskām īpašībām īpašām pacientu grupām; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
38	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories , Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0506/II/001	<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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, anoreksiju, bulīmiju, kaheksiju vai hroniskiem uztures traucējumiem, dehidratāciju un hipovolēmiju; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar izoniazīdu, probenecīdu, salicilamīdu, metoklopramīdu, domperidonu, holestiramīnu un monoamīnoksidāzes inhibitoriem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – caureja, sāpes vēderā, aknu nekroze, aknu mazspēja, hepatīts un hipotensija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem un neatliekamās palīdzības pasākumiem; apakšpunkts 5.2 ir papildināts ar informāciju par zāļu farmakokinētiskām īpašībām īpašām pacientu grupām; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
39	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0237/II/001	<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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem.</p> <p>Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, ķermeņa masu, kas mazāka par 50 kg, dzelzs metabolisma traucējumiem, kā arī brīdinājums par zāļu pārdozēšanu un nopietnu aknu bojājuma risku; apakšpunkts 4.5 papildināts ar mijiedarbību ar probenecīdu un salicilamīdu; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka zāļu lietošana grūtniecības un zīdīšanas periodā nav ieteicama; apakšpunkts 4.8 papildināts ar C vitamīna pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlajām blakusparādībām un blakusparādībām – aknu nekroze, aknu mazspēja, hepatīts un hipotensija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar zāļu pārdozēšanas simptomiem un neatliekamās palīdzības pasākumiem; apakšpunkts 5.2 ir papildināts ar informāciju par zāļu farmakokinētiskām īpašībām īpašām pacientu grupām. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/W S/046	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 EMA 2012.gada 28.marta lēmuma pediatriskā pētījuma datiem. Iekļauti pētījuma rezultāti par ezetimiba monoterapiju bērniem no 6 līdz 10 gadiem ar heterozigotu ģimenes vai sporādisku hiperholesterinēmiju. Lietošanas instrukcija atjaunota pēc saprotamības testa rezultātiem, ko ierosinājusi Vācija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/W S/0044	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 pētījuma SHARP (Study of Heart and Renal Protection) datiem, kurā lietota fiksēta ezetimiba /simvastatīna deva. Iekļauta informācija par pētījumu apakšpunktā 4.2, 4.4 un 4.8, kā arī apakšpunktā 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075/II/004	II B.II.e.1a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārajā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0463/II/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvo vielu Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis ražotāja adrese.; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
44	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/II/001/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.; II B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.
45	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquin i sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par kardiomiopātijas un sirds mazpējas risku; pievienots ietekums pārtraukt Plaquenil lietošanu kardiomiopātijas gadījumā un apsvērt hroniskas toksicitātes iespēju vadīšanas traucējumu un biventrikulāras hipertrofijas gadījumā. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar halofantrīnu, ciklosporīnu, citiem pretmalārijas līdzekļiem, pretepilepsijas zālēm, prazikvantelu, agalzidāzi. 4.8. apakšpunkts papildināts un atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un harmonizēts atbilstoši jaunākajiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/II/WS/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/09. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - palielināta psihomotorā aktivitāte, uzmanības un atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
47	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/PE paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/II/WS/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/09. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības - palielināta psihomotorā aktivitāte, uzmanības un atmiņas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/II/031	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 neklīniskā drošuma informācija saskaņā ar rezultātiem no četriem preklīniskiem pētījumiem, iekļaujot rezultātus, kas iegūti no juvenilām pelēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/II/030	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. Papildinātas blakusparādības ar priekšskambaru mirdzaritmiju, sirdsklauvēm un tahikardiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001//II/030	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. Papildinātas blakusparādības ar priekšskambaru mirdzaritmiju, sirdsklauvēm un tahikardiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001//II/031	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 neklīniskā drošuma informācija saskaņā ar rezultātiem no četriem prekliniskiem pētījumiem, iekļaujot rezultātus, kas iegūti no juvenilām pelēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	98-0761	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761/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. Precizēts lietošanas veids un lietošana bērniem, pievienota kontrindikācija - slēgta kakta glaukoma; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem, kas izteikti reaģē uz adrenerģiskiem līdzekļiem, pacientiem ar epilepsiju un lietojot pacientiem ar urīnpūšļa kakliņa obstrukciju; zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību – epistakse. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	98-0762	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Stikla pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762/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. Precizēts lietošanas veids un lietošana bērniem, pievienota kontrindikācija - slēgta kakta glaukoma; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem, kas izteikti reaģē uz adrenerģiskiem līdzekļiem, pacientiem ar epilepsiju un lietojot pacientiem ar urīnpūšļa kakliņa obstrukciju; zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību – epistakse. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	98-0760	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	10 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760/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. Precizēts lietošanas veids un lietošana bērniem, pievienota kontrindikācija - slēgta kakta glaukoma; pievienoti brīdinājumi, ka piesardzība jāievēro pacientiem, kas izteikti reaģē uz adrenerģiskiem līdzekļiem, pacientiem ar epilepsiju un lietojot pacientiem ar urīnpūšļa kakliņa obstrukciju; zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādību – epistakse. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	13-0177	Zofistar Plus 30 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/12,5 mg	Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum	30 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	UK/H/0673/001/II/020	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūrā apstiprināto informāciju. Iekļauta norāde par hidrohloriazīda lietošanas risku bērna krūts barošanas laikā, pievienota blakusparādība neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/IA/60/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Brecon Pharmaceuticals Ltd, Wye Valley Business Park, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; būs: AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, , Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London, W2 6BD, Lielbritānija
57	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/IA/59/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
58	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168/IA/003	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Izmaiņas saskaņā ar Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras 31. pantu sistēmiskām diklofenaku saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, pievienotas kontrindikācijas: diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II - IV), sirds išemiskā slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par nozīmīgiem sirds asinsvadu riska faktoriem un nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku, 4.8. apakšpunkts papildināts ar norādi par ar diklofenaka lietošanu saistītu palielinātu arteriālās trombozes risku, īpaši lietojot lielā devā un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
60	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.Tiek atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.
61	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.Tiek atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.
62	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IB/030	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma PVH/PE/PVDH folijas un Al folijas specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IB /027/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlītas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlītas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods.; IB B.I.b.1.c_ Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.
64	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IB /029	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IB /030	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma PVH/PE/PVDH folijas un Al folijas specifikācijās.
66	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IB /027/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods.; IB B.I.b.1.c_ Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IB /029	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.
68	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IB /030	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma PVH/PE/PVDH folijas un Al folijas specifikācijās.
69	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IB /029	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IB/027/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods.; IB B.I.b.1.c_ Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.
71	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IB/030	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma PVH/PE/PVDH folijas un Al folijas specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IB /029	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.
73	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IB /027/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods.; IB B.I.b.1.c_ Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IB /030	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma PVH/PE/PVDH folijas un Al folijas specifikācijās.
75	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IB /027/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods.; IB B.I.b.1.c_ Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek pievienots jauns specifikācijas parametrs.; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IB /029	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.
77	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/001/IB /009/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni
78	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/001/IA /005/G	IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas montelukasts sērijas apjoms.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas montelukasts ražotāja juridiskā adrese.
79	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/001/IB /006/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/002/IB/006/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
81	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/002/IA/005/G	IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas montelukasts sērijas apjoms.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas montelukasts ražotāja juridiskā adrese.
82	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/002/IB/009/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	13-0018	Omeprazole Maxpharma 10 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N14; N28; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	13-0018/IA/005	IA C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.Versija, 04/2013).
84	13-0019	Omeprazole Maxpharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N14; N28; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Maxpharma Baltija UAB, Lietuva	13-0019/IA/005	IA C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.Versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
85	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Izmaiņas saskaņā ar Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras 31. pantu sistēmiskām diklofenaku saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, pievienotas kontrindikācijas: diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II - IV), sirds išemiskā slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par nozīmīgiem sirds asinsvadu riska faktoriem un nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku, 4.8. apakšpunkts papildināts ar norādi par ar diklofenaka lietošanu saistītu palielinātu arteriālās trombozes risku, īpaši lietojot lielā devā un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
86	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/IA/002	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Izmaiņas saskaņā ar Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras 31. pantu sistēmiskām diklofenaku saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, pievienotas kontrindikācijas: diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II - IV), sirds išemiskā slimība, perifēro artēriju slimība, cerebrovaskulāra slimība, papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumiem par nozīmīgiem sirds asinsvadu riska faktoriem un nepieciešamību lietot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku, 4.8. apakšpunkts papildināts ar norādi par ar diklofenaka lietošanu saistītu palielinātu arteriālās trombozes risku, īpaši lietojot lielā devā un ilgstoši.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	04-0119	Adriplastina PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, kuru biežums nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajai standarta formai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	04-0120	Adriplastina PFS 50 mg/25 ml solution for injection , Solution for injection, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0120/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, kuru biežums nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajai standarta formai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	99-0126	Adriplastina RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0126/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, kuru biežums nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajai standarta formai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	99-0127	Adriplastina RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/200 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0127/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības, kuru biežums nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunākajai standarta formai. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/II/ 057	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. Papildinātas blakusparādības - mialģija un hiperkalcēmija (ar vai bez epitēlijķermenīšu hormona palielināšanos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
92	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	10-0370/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija īpašām pacientu grupām: pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, mainītas kontrindikācijas, norādot aknu un nieru mazspēja, pievienots brīdinājums par nepieciešamību brīdināt pacientu par arteriālās trombozes gadījumu simptomiem un pazīmēm, mainīts blakusparādību miokarda infarkts un sirds mazspēja biežums uz retāk, ar norādi, ja zāles lieto ilgstoši un lielā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par stabila hemodinamiska stāvokļa, kas sasniegts ar alfa blokatoru terapiju, nozīmi ortostatiskas hipotensijas novēršanā, minēts kā brīdinājums un mijiedarbība fosfodiesterāzes-5 inhibitoru un alfa adrenoblokatoru vienlaicīgas lietošanas izraisītas simptomātiskas hipotensijas risks, kā arī tamsulosīna iedarbības pastiprināšanās, vienlaicīgi lietojot CYP3A4 un CYP2D6 inhibitorus vai pacientiem, kas ir šo inhibitoru vāji metabolizētāji, papildinātas blakusparādības ar sāpēm sēkliniekos un sēklinieku pietūkumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	00-0483	Depo-Provera 500 mg/3,3 ml suspension for injection, Suspension for injection, 500 mg/3,3 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	500 mg/3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0483/II/001	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 00-0481, 00-0483 apvienošana ar nosaukumu Depo-Provera 150 mg/1 ml suspensija injekcijām ar vienu reģistrācijas numuru 00-0481.
96	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/II/042/G	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371/II/003/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); 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; II B.I.b.1. f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
98	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas AVPL.
99	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas AVPL.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas AVPL.
101	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas AVPL.
102	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas AVPL.
103	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	97-0102/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1.
104	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/II/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. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par Sprū līdzīgas enteropātijas gadījumiem olmesartānu lietojušiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/II/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. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par Sprū līdzīgas enteropātijas gadījumiem olmesartānu lietojušiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/II/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. Iekļauts brīdinājums un papildinātas blakusparādības ar informāciju par Sprū līdzīgas enteropātijas gadījumiem olmesartānu lietojušiem pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/003/II/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) izmaiņas.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek ieviests riska pārvaldības plāns atbilstoši spēkā esošajai likumdošanai, drošuma apsvērumi nav noteicošie.
108	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/001/II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
109	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/001/II/007	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasts ražotājs.
110	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/002/II/008	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
111	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/002/II/007	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas montelukasts ražotājs.
112	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/111	II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/imunoloģiska metode
113	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/111	II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/imunoloģiska metode

1	2	3	4	5	6	7	8
114	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/E/ 001/II/008	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 blakusparādība - atsitiena efekts, apakšpunktā "Pārdozēšana" iekļauta vispārēja informācija par pārdozēšanas simptomiem. Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši pārstrādātajam saprotamības testam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un pārstrādāti atbilstoši ES valstīs apstiprinātajai standartformai.
115	13-0021	Osaver 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/002/II/ 001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
116	13-0022	Osaver 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/003/II/ 001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
117	99-0191	PAN-Kanamycin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Kanamycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	99-0191/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
118	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/017	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā
119	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/II/042	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. precizēts vēlmais intervāls starp vakcīnas devām; apakšpunktā 5.1. pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem, kur novērota imūnreakcija pēc otrās vakcīnas devas ievadīšanas. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
120	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/II/042	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. precizēts vēlmais intervāls starp vakcīnas devām; apakšpunktā 5.1. pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem, kur novērota imūnreakcija pēc otrās vakcīnas devas ievadīšanas. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017/II/003	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta drošuma informācija par zāļu sastāvā esošām palīgvielām, par mijiedarbību pediatrikajā populācijā, par propafenona farmakokinētiskām īpašībām gados vecākiem cilvēkiem, bērniem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem.</p> <p>Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
122	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	00-0739/II/003	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta drošuma informācija par zāļu sastāvā esošām palīgvielām, par mijiedarbību pediatrikajā populācijā, par propafenona farmakokinētiskām īpašībām gados vecākiem cilvēkiem, bērniem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
123	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0243/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc III fāzes daudzcentru, atklāta, vienas grupas pētījuma, lai novērtētu zāļu efektivitāti iepriekš neārstētu pacientu ar akromegāliju un makroadenomu ārstēšanā. Papildināts 5.1. apakšpunkts. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
124	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0241/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc III fāzes daudzcentru, atklāta, vienas grupas pētījuma, lai novērtētu zāļu efektivitāti iepriekš neārstētu pacientu ar akromegāliju un makroadenomu ārstēšanā. Papildināts 5.1. apakšpunkts. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
125	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0242/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc III fāzes daudzcentru, atklāta, vienas grupas pētījuma, lai novērtētu zāļu efektivitāti iepriekš neārstētu pacientu ar akromegāliju un makroadenomu ārstēšanā. Papildināts 5.1. apakšpunkts. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija īpašām pacientu grupām: pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, mainītas kontrindikācijas, norādot aknu un nieru mazspēja, pievienots brīdinājums par nepieciešamību brīdināt pacientu par arteriālās trombozes gadījumu simptomiem un pazīmēm, mainīts blakusparādību miokarda infarkts un sirds mazspēja biežums uz retāk, ar norādi, ja zāles lieto ilgstoši un lielā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/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 4.2 apakšpunktā pievienota informācija īpašām pacientu grupām: pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem, mainītas kontrindikācijas, norādot aknu un nieru mazspēja, pievienots brīdinājums par nepieciešamību brīdināt pacientu par arteriālās trombozes gadījumu simptomiem un pazīmēm, mainīts blakusparādību miokarda infarkts un sirds mazspēja biežums uz retāk, ar norādi, ja zāles lieto ilgstoši un lielā devā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	12-0274	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1; N4; N10	Fresenius Kabi Poland Sp. z.o.o., Polija	PT/H/0653/001/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Oriģinālzālēm tiek patentēta ievadīšanas shēma pie noteiktām indikācijām - 4 mg zoledronskābei, kas atšķaidīta līdz 100 ml, intravenozas ievadīšanas laiks "līdz 15 minūtēm". Kompānija maina ievadīšanas laiku "līdz 20 minūtēm" atbilstoši CMDh jautājumu/atbilžu dokumentam par patentiem CMDh/279/2012, Rev0 October 2012, kas pieļauj izmainīt ar patentu aizsargāto zāļu apraksta apakšpunktu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētāja vietnieks
profesors
E. Rancāns