

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0092	Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošuma informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar ES pieņemto standarttekstu (CMDh/PhVWP/020/2010))
2	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošuma informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar ES pieņemto standarttekstu (CMDh/PhVWP/020/2010))
3	01-0176	Berodual N 20/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 mcg/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	10 ml Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija , atbilstoši CCDS jaunai versijai, Zāļu aprakstā ap. 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 5.2 un 5.3 un Lietošanas instrukcijā – papildināti norādījumi par dozētā aerosola lietošanu, pievienota drošības informācija par uzbudinājumu, neskaidro redzi, radzenes tūsku, balss aizsmakumu, stomatītu, glosītu, niezi un c.)
4	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	Alumīnija flakons N200	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar referenes drošības informāciju (RSI))
5	99-0747	Bronhu-plaušu tēja RFF ārstniecības augu drogu maisījums, Mixture of herbal substances,	Hyperici herba, Ledi palustris cormus, Eucalypti folium , Inulae radix, Farfarae folium, Rosae pseudo-fructus, Eleutherococci radices , Equiseti herba, Valerianae radix	Polietilēna maisiņš N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa (bez izmaiņām))
6	03-0377	Ciclosporin Sandoz 100 mg capsules, soft, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Overview un Changes to the Global Core Data Sheet)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0376	Ciclosporin Sandoz 50 mg capsules, soft, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Overview un Changes to the Global Core Data Sheet)
8	03-0375	Ciclosporin Sandoz 25 mg capsules, soft, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Overview un Changes to the Global Core Data Sheet)
9	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts marķējuma teksts marķējuma saskaņošanai Baltijas valstīs)
10	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	Blisteris N30, N100	Schering-Plough Europe, Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas saskaņošana Baltijas valstīs)
11	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	Blisteris N10	Schering-Plough Europe, Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Baltijas lietošanas instrukcijas un marķējuma saskaņošana.)
12	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	Paciņa N5, N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Overview datiem (pievienota drošības informācija))
13	96-0377	Detralex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Diosminum, Hesperidinum	PVH/AI blisteris N30, N60	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
14	96-0377	Detralex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Diosminum, Hesperidinum	PVH/AI blisteris N30, N60	Les Laboratoires Servier, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar <u>references drošības informāciju</u>)
15	03-0240	Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11.25 mg	Triptorelinum	Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas palīgvielas Carmellose sodium specifiskajā parametrā "mikrobioloģiskais piesārņojums")

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0352	Dysport, Powder for solution for injection,	Clostridium botulin. Type A-toxin haemagglutinin c	Flakons N1, N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs un specifiskajā)
17	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	Polietilēna konteiners N250 Alumīnija blisteris N10, N20, N28, N30, N50, N60, N98, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/001/DC/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)
18	97-0494	HepaGel 400 IU/g gel, Gel, 400 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 40 TU/100 g Tūbiņa N1 30 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, pārbaudē ražošanas procesa laikā (stingrāku ierobežojumu noteikšana parametrā "pH noteikšana", parametrs "šķīduma dzidrums" aizvietots ar "homogenitāte"), sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskajās (parametros "Phenoxyethanol kvantitatīvais saturs" un "mikrobioloģiskā kvalitāte") (Iesniegts Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Heparin sodium no apstiprināta ražotāja Changzhou Quianhong Bio Pharma Co., Ltd, Ķīna: R1-CEP 2002-012-Rev 01)
19	98-0188	Kālija permanganāts, pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai, Pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai,	Kalii permanganas	10 g Stikla pudelīte N1 5 g Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa (bez izmaiņām).
20	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	100 ml Pudelīte N1 60 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta drošības informācija saskaņā ar Clinical Overview un Company Core Date Sheet)
21	04-0252	Relpax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Eletriptanum	PVH/Aclar/A1 blisteris N2, N3, N4, N6, N10, N18, N30, N100 ABPE pudele N30, N100 PVH/A1 blisteris N3, N2, N4, N6, N10, N18, N30, N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile pēc PSUR harmonizācijas)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	PVH/A1 blisteris N6, N2, N4, N3, N10, N18, N30, N100 PVH/Aclar/A1 blisteris N2, N3, N4, N6, N10, N18, N30, N100; ABPE pudele N30, N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile pēc PSUR harmonizācijas)
23	04-0254	Relpax 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Eletriptanum	ABPE pudele N30, N100 PVH/Aclar/A1 blisteris N2, N3, N4, N6, N10, N18, N30, N100 PVH/A1 blisteris N2, N3, N4, N6, N10, N18, N30, N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile pēc PSUR harmonizācijas)
24	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 100 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota drošības informācija (mijiedarbība un blakusparādības) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS))
25	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 25 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota drošības informācija (mijiedarbība un blakusparādības) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS))
26	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 50 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota drošības informācija (mijiedarbība un blakusparādības) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS))
27	99-0476	Sausā mikstūra pret klepu pieaugušajiem, Powder for oral solution,	Oleum Anisi, Ammonii chloridum, Natrii benzoas, Thermopsisidis extractum siccum, Natrii hydrogenocarbonas, Glycyrrhizae extractum siccum	200 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa (bez izmaiņām))
29	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for IM injection, 30 mg	Lanreotidum	Flakons N1 2 ml Ampula N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodē)
30	98-0197	Streptocīds pulveris, Cutaneous powder,	Sulfanilamidum	5 g Stikla trauciņš N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
31	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N2; N4; N6; N8	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/005/II/056	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 Nevēlamās blakusparādības un atbilstošā sadaļa lietošanas instrukcijā)
32	08-0024	Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	PVH/A1 blisteris N3; N4; N6; N100 PVH/PVdH/A1 blisteris N3; N4; N6; N100	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Azitromicīna monohidrāta ražotājs Alembic Limited, Indija)
33	08-0025	Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	PVH/PVdH/A1 blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150 PVH/A1 blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1)	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/002/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Azitromicīna monohidrāta ražotājs Alembic Limited, Indija)
34	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 Blisteris N14; N28; N100; N10; N20; N50; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/II/024	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem (Tiek mainīti tabletes cietību noteikšanas specifikācijas ierobežojumi. Modulis 3.2.P.5.1 Bija: Cietība 50-90N Būs: Cietība 50-105N)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphteriae et tetani adsorbatum	10 ml Flakons N10 0,5 ml Šļirce N1; N20 5 ml Flakons N1; N10 0,5 ml Ampula N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši CMD 2008.gada 3.oktobra lēmumam lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamiem elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem) Zāļu apraksts jau papildināts.
36	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar Core Safety Profile)
37	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	ABPE pudele N100 Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	DE/H/0396/001/II/034-035	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 5.1 (papildināta informācija ar klīnisko pētījumu rezultātiem))
38	03-0063	Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	F(ab') ₂ fragments of equine antirabies immune globulin	5 ml Flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno alternatīvu ražotāju - primāro iepakotāju (aseptiskā iepildīšana flakonos) - Valdepharm, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francija)
39	00-0231	Ferro-Folgamma 100 mg/5 mg/10 micrograms capsules, Capsules, 100 mg/5 mg/10 micrograms	Ferrosi (II) sulfas, Acidum folicum, Cyanocobalaminum	Blisteris N20; N50; N100; N500; N2500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas(redakcionālas korekcijas).
40	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	20 ml Pilnšļirce N1; N5 30 ml Flakons N1; N5; N10 15 ml Pilnšļirce N1; N5 30 ml Kārtridžs N1; N5 7,5 ml Pilnšļirce N5; N1 15 ml Kārtridžs N1; N5 20 ml Kārtridžs N1; N5 10 ml Pilnšļirce N1; N5 15 ml Flakons N1; N10 7,5 ml Flakons N1; N10 5 ml Pilnšļirce N1; N5 65 ml Pudelfīte N1; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.01.07. lēmumu C(2010)4676 par gadolīniju saturošu kontrastvielu zāļu lietošanu)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	97-0389	Gopten 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Trandolaprilum	Blisteris N28; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti atbilstoši jaunākai pieejamai drošības informācijai. Harmonizēts zāļu apraksts visiem 3 stipriem)
42	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	Blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti atbilstoši jaunākai pieejamai drošības informācijai. Harmonizēts zāļu apraksts visiem 3 stipriem)
43	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti atbilstoši jaunākai pieejamai drošības informācijai. Harmonizēts zāļu apraksts visiem 3 stipriem)
44	02-0348	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta drošības informācija saskaņā ar PSUR atsaucē valsts (P-RMS) novērtējuma ziņojumu)
45	02-0349	Loratin express 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	Blisteris N7; N10	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā papildināta drošības informācija saskaņā ar PSUR atsaucē valsts (P-RMS) novērtējuma ziņojumu)
46	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfotiaminum, Cyanocobalaminum	PVH/PVdH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas (pievienots brīdinājuma teksts par sorbītu)
47	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.z. Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas (Paralēli jau esošajiem aizbāžņiem tiek pievienoti jauni pudeļu un flakonu aizbāžņi. Bija: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu; Būs: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu un silikonizēti 1/2A brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.z. Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas (Paralēli jau esošajiem aizbāžņiem tiek pievienoti jauni pudeļu un flakonu aizbāžņi. Bija: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu; Būs: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu un silikonizēti 1/2A brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45)
49	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.e.z. Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas (Paralēli jau esošajiem aizbāžņiem tiek pievienoti jauni pudeļu un flakonu aizbāžņi. Bija: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu; Būs: brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45 ar B2-42 pārklājumu un silikonizēti 1/2A brombutila gumijas aizbāžņi PH 4020/45)
50	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N3 300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N28	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.3 c - Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Papildus aktīvās vielas sērijas apjoma pievienošana - 300 I)
51	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.I.a.3 c - Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Papildus aktīvās vielas sērijas apjoma pievienošana - 300 I)
52	97-0063	Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg	Paracetamolum	Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc atsaucēs valsts (MRP) un PSUR datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	97-0064	Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg	Paracetamolum	Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc atsaucies valsts (MRP) un PSUR datiem)
54	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši CMD 2008.gada 3.oktobra lēmumam lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamām elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem) Zāļu apraksts jau papildināts.
55	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg	Piperacillinum, Tazobactamum	500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota papildus aktīvās vielas Tazobaktāmskābes pamatlieta par papildus ražošanas procesu no ražotāja Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
56	04-0354	Prefemin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Nycomed SEFA AS, Igaunija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija (bez izmaiņām) pēc saprotamības testa veikšanas)
57	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30; N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota ķīmiski farmaceitiskā dokumentācija (modulis 3.2.P.))
58	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Noteikti stingrāki sērijas izlaides specifiskācijas ierobežojumi parametrā Ginkgo biloba sausā ekstrakta kvantitatīvais saturs)
59	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (Pievienots parametrs "Ginkgolides A,B,C un bilobalide kvantitatīvais saturs" uzglabāšanas laika specifiskācijai)
60	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē Ginkgo biloba sausā ekstrakta kvantitatīvā satura noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
61	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (Pievienots parametrs "mikrobioloģiskā kvalitāte" sērijas izlaides specifiskācijai atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.); IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa (Pievienots parametrs "mikrobioloģiskā kvalitāte" uzglabāšanas laika specifiskācijai atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.)
62	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē brīvo aglikonu summas (total free aglycones)noteikšanai)
63	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērijas apjoma palielināšana no 1 000 000 apvalkotām tabletēm (atbilst 250kg neapvalkotu tablešu) uz 1 200 000 apvalkotām tabletēm (atbilst 300kg neapvalkotu tablešu)
64	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (Pievienots parametrs "vidējā masa" sērijas izlaides specifiskācijai); IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa (Pievienots parametrs "vidējā masa" uzglabāšanas laika specifiskācijai)
65	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (Sērijas izlaides specifiskācijai pievienots parametrs:Ginkgo biloba sausā ekstrakta identitātes noteikšana pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes)
66	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (Uzglabāšanas laika specifiskācijai pievienots parametrs "hromatogrāfijas rādītājs")

1	2	3	4	5	6	7	8
67	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/AI blisteris N30, N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Pievienots parametrs "Ginkgo flavones glycosides kvantitatīvais saturs" uzglabāšanas laika specifikācijai)
68	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N10; N20 0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši CMD 2008.gada 3.oktobra lēmumam lietošanas instrukcijā pievienota norāde par iespējamiem elpošanas traucējumiem pēc vakcinācijas priekšlaicīgi (pirms 28.grūtniecības nedēļas) dzimušiem zīdaiņiem. Zāļu apraksts jau papildināts.
69	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	Ampula N1; N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas vakcīnas ražošanas procesā)
70	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc epidemioloģisko pētījumu datiem iesniegts Clinical Overview un papildināts CDS (Core Data Sheet). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota norāde pie 4.8 par kaulu lūzumu rašanās iespēju lietojot antidepresantus kopā ar (SSAI)serotonīna atnākalsaitīšanās inhibitoriem)
71	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pēc epidemioloģisko pētījumu datiem iesniegts Clinical Overview un papildināts CDS (Core Data Sheet). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota norāde pie 4.8 par kaulu lūzumu rašanās iespēju lietojot antidepresantus kopā ar (SSAI)serotonīna atnākalsaitīšanās inhibitoriem)
72	99-0782	Anafranil SR 75 , Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pēc epidemioloģisko pētījumu datiem iesniegts Clinical Overview un papildināts CDS (Core Data Sheet). Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota norāde pie 4.8 par kaulu lūzumu rašanās iespēju lietojot antidepresantus kopā ar (SSAI)serotonīna atnākalsaitīšanās inhibitoriem)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	Blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Jauni un atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par <u>palīgvielu Gelatinum</u>)
74	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	Blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Jauni un atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par <u>palīgvielu Gelatinum</u>)
75	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots standartteksts saskaņā ar CMDh/PhVWP/018/2010/Rev.1 (iedzimtu pataloģiju risks) un CMDh/PhVWP/020/2010/ (kaulu lūzumu risks).
76	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar zāļu Glucophage apvalkotās tabletes apstiprināto produkta informāciju, kā arī veiktas izmaiņas Zāļu apraksta drošuma informācijā (apakšpunktā 4.3 un 4.4) saskaņā ar PSUR work sharing procedūrā apstiprināto Final <u>Assessment Report</u>)
77	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	Blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas(Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar zāļu Glucophage apvalkotās tabletes apstiprināto produkta informāciju, kā arī veiktas izmaiņas Zāļu apraksta drošuma informācijā (apakšpunktā 4.3 un 4.4) saskaņā ar PSUR work sharing procedūrā apstiprināto Final <u>Assessment Report</u>)
78	96-0574	Metoprolol ICN Polfa 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	Blisteris N40; N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota <u>aktīvās vielas pamatlieta</u>)
79	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija atbilstoši otrā vilņa procedūras laikā iesniegtajiem komentāriem)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā iesniegtajiem komentāriem)
81	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā iesniegtajiem komentāriem)
82	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija atbilstoši otrā viļņa procedūras laikā iesniegtajiem komentāriem)
83	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas bez izmaiņām)
84	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas pārskatīšana saskaņā ar Klīniskā eksperta ziņojumu)
85	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citaloprami hydrobromidum	Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienoti standartteksti saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 (Jaundzimušo PPHR) un CMDh/PhVWP/020/2010 (kaulu lūzumu risks))
86	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienoti standartteksti saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 (Jaundzimušo PPHR) un CMDh/PhVWP/020/2010 (Kaulu lūzumu risks))
87	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citaloprami hydrobromidum	Blisteris N14; N28; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienoti standartteksti saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 (Jaundzimušo PPHR) un CMDh/PhVWP/020/2010 (kaulu lūzumu risks))

1	2	3	4	5	6	7	8
88	99-0062	Trobicin 2 g powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 2 g	Spectinomycini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Iepakojuma maiņa (Piesaka iepakojumu angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā)
89	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	10 ml Stikla pudelīte N1	Merck KGaA, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijās parametrā "devas viendabīgums")
90	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	10 ml Stikla pudelīte N1	Merck KGaA, Vācija		IB 29a. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām. Piliņāšanas sistēmas maiņa no stikla pipetes ar gumijas aspiratoru uz zema blīvuma polietilēna piliņātāju ar polipropilēna vāciņu.
91	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 ml Flakons N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0142-001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts harmonizēts ar Xymelin 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pārreģistrācijas laikā apstiprināto zāļu aprakstu apakšpunktā 4.2 (mainīts bērnu vecums no 7 gadiem uz 10 gadiem) un apakšpunktā 4.5 (pievienota informācija par mijiedarbību ar oksitocīnu un doksapramu). Atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā)
92	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-0554-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Egis Pharmaceuticals LTD, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija, uz Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija)
93	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	PA/AI/PVH//AI blisteris N60	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Egis Pharmaceuticals LTD, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija, uz Egis Pharmaceuticals PLC, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija)
94	99-0822	Aurocard, Oral solution	Arnica, Aurum chloratum, Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co.KG, Vācija		IB 31b. Jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (Izmaiņas ražošanas procesa kontrolē)

1	2	3	4	5	6	7	8
95	00-0468	Exoderil 1 % Cream, Cream, 1 %	Naftifini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūbiņa N1 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas mikrobu skaita pārbaudes metodē atbilstoši spēkā esošajām Ph. Eur. Prasībām)
96	00-0468	Exoderil 1 % Cream, Cream, 1 %	Naftifini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūbiņa N1 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā - pH maiņa no 4,5 - 5,5 uz 4,0-5,5)
97	00-0633	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	Chloramphenicolum, Methyluracilum	40 g Alumīnija tūba N1 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā - nelielas izmaiņas apstiprinātajā testēšanas procedūrā)
98	00-0523	Prednizolons "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	Prednisolonum	10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā - nelielas izmaiņas apstiprinātajā testēšanas procedūrā)
99	02-0142	Lucetam 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Piracetamum	Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar Lucetam 1200mg apvalkoto tablešu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
100	02-0143	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	Stikla pudelīte (brūna) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar Lucetam 1200mg apvalkoto tablešu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
101	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā - tiek atdalīta informācija par zālēm Zyvoxid 600 mg apvalkotās tabletes)
102	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā - tiek atdalīta informācija par zālēm Zyvoxid 600 mg apvalkotās tabletes)
103	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes daļa (3.modulis) CTD formātā)
104	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums)

1	2	3	4	5	6	7	8
105	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Sterila injekciju šķīduma gatavošanas laikā aseptiskos apstākļos izmantojamās ogļskābās gāzes vietā lieto slāpekli)
106	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Sterilitātes pārbaude mainīta atbilstoši Ph.Eur. Prasībām)
107	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Precizēta mehānisko piemaisījumu noteikšana metode, osmolalitātes not.metode un izekstraģējamā tilpuma noteikšana pēc Ph.Eur.; atbilstoši Ph.Eur.prasībām pievienota specifikācijā bakteriālo endotoksīnu noteikšana)
108	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Ražošanas sērijas lielums no 50 l palielināts līdz 200 l)
109	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Aktīvās vielas specifikācija mainīta atbilstoši Ph.Eur. un ražotāja DMF prasībām)
110	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Nelielas izmaiņas AESH metodē, ko lieto adrenalīna un piemaisījuma noradrenalīna kvantitatīvai noteikšanai)
111	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Nomainīts ražotājs, atbildīgais par sērijas izlaidi no Briz Ltd, Latvija, uz Sopharma PLC, Bulgārija)
112	05-0362	Adrenalin 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, tumšā un sausā vietā temperatūrā līdz 25 C. Izvairīties no sasaldšanas." uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 C. Nesasaldēt.")

1	2	3	4	5	6	7	8
113	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna pudele N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošības informācija atbilstoši harmonizētajām ES zāļu aprakstam un Paediatric worksharing procedūras rezultātā veiktajām izmaiņām zāļu aprakstā)
114	00-1068	Spasalgon solution for injection, Solution for injection	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	2 ml Ampula N10; N5; N100 5 ml Ampula N10; N5; N50	SIA "Briz", Latvija		Bezmaksas kļūdas labojums zāļu primārā un sekundārā marķējuma tekstā
115	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	A1/A1 blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš