

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	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Garā klepus ierosinātāja potences noteikšanas standarta (sērija QOTd512004A) derīguma laika pagarināšana no 03.06.2010 uz 03.06.2011.,

1	2	3	4	5	6	7	8
2	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšīrce N6	Swedish Orphan International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IA/009/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IA/009/G. Grupēta izmaiņa. Tiek mainīts par sērijas kontroli atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Swedish Orphan International Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija; Būs:Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE-907 19 Umeå, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IA/009/G. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Swedish Orphan International AB, Drottninggatan 98, SE- 111 60 Stockholm, Zviedrija; Būs: Swedish Orphan Biovitrum International AB, SE- 112 76 Stockholm, Zviedrija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IA/009/G. Tiek mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums. Bija: Swedish Orphan International Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija un Swedish Orphan International Manufacturing AB, Formvägen 7, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija; Būs:Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija un Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Formvägen 7, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IA/009/G. Grupēta izmaiņa. Tiek mainīts ražotāja nosaukums. Bija: Swedish Orphan International Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija; Būs:Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0837/IA/009/G. Grupēta izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Bija: Swedish Orphan International Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija un Swedish Orphan International Manufacturing AB, Formvägen 7, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija; Būs:Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Tvistevägen 48, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija un Swedish Orphan Biovitrum Manufacturing AB, Formvägen 7, Box 7979, SE- 907 19 Umeå, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/IA/015/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 amlodipīna besilāts ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27 Ameerpet, 500016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, Medak District, 502 325, Indija un Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot no. 110&111, Sri Venkateswara Co-operative Ind. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Adhra Pradesh, 502325, Indija no R1-CEP 2003-007-Rev 00 uz R1-CEP 2003-007-Rev 01)
4	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/IA/015/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 amlodipīna besilāts ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27 Ameerpet, 500016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, Medak District, 502 325, Indija un Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot no. 110&111, Sri Venkateswara Co-operative Ind. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Adhra Pradesh, 502325, Indija no R1-CEP 2003-007-Rev 00 uz R1-CEP 2003-007-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	750 mg/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 300 mg/100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda ražotāja nosaukuma maiņa no Cambrex Profarmaco Landen, Industriepark Roosveld 2, B6, 3400 Landen, Beļģija uz Landen PharmaChem, Industriepark Roosveld 2, B6, 3400 Landen, Beļģija)
6	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	750 mg/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 300 mg/100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu jaunam ražotājam Shilpa Medicare Limited, 10/80 Rajendra Gunj, India-584, 102 Raichur, Karnataka, Indija ar ražošanas vietām: 1. Shilpa Medicare Limited Deosugur Industrial Area 4A, Deosugur; District Raichur. Karnataka, 584170, Indija 2. Shilpa Medicare Limited Plot No.33,33A,40 to 47 Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur., Raichur, Karnataka, 584 134, Indija no R1-CEP 2004-201-Rev 00 uz R1-CEP 2004-201-Rev 01.)
7	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda ražotāja nosaukuma maiņa no Cambrex Profarmaco Landen, Industriepark Roosveld 2, B6, 3400 Landen, Beļģija uz Landen PharmaChem, Industriepark Roosveld 2, B6, 3400 Landen, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu jaunam ražotājam Shilpa Medicare Limited, 10/80 Rajendra Gunj, India-584, 102 Raichur, Karnataka, Indija ar ražošanas vietām: 1. Shilpa Medicare Limited Deosugur Industrial Area 4A, Deosugur; District Raichur. Karnataka, 584170, Indija 2. Shilpa Medicare Limited Plot No.33,33A,40 to 47 Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur., Raichur, Karnataka, 584 134, Indija no R1-CEP 2004-201-Rev 00 uz R1-CEP 2004-201-Rev 01)
9	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Tiek svītrots aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda ražotājs Erregierre S.p.A., Via Francesco Baracca 19, Paolo DArgon, 24060, Itālija ar ražošanas vietām Erregierre S.p.A., Via Francesco Baracca 19, Paolo DArgon, 24060, Itālija un Erregierre S.p.A., Via Valle delle Fontane 2, Sovere (Bg), I-24060, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N60; 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adrese mainās tikai Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; Būs: Sandoz s.r.o., U nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika. Grupā DK/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa)
11	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adrese mainās tikai Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; Būs: Sandoz s.r.o., U nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika. Grupā DK/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/059/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Spānijā. Bija: Sandoz Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013, Barcelona, Spānija; Būs: Sandoz Farmaceutica S.A., Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor 4-Area, 28023 Aravaca, Madrid, Spānija; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500016, Indija ar ražošanas vietām Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, Medak District, 502 325, Indija un Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot no. 110&111, Sri.Venkateswara Co-operative Ind. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak district, Andhra Pradesh, 502325, Indija no R1-CEP 2003-007-Rev 00 uz R1-CEP 2003-007-Rev 01; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polija; Būs: LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu: LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Maharashtra, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav- Roha, Dist. Raigad, 402116 Roha, Maharashtra, Indija no R1-CEP 2002-184-Rev 01 uz R1-CEP 2002-184-Rev 02; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietu Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovēnija no R0-CEP 2008-122-Rev 00 uz R0-CEP 2008-122-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; 5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N60; 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/059/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Spānijā. Bija: Sandoz Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013, Barcelona, Spānija; Būs: Sandoz Farmaceutica S.A., Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor 4-Area, 28023 Aravaca, Madrid, Spānija ; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietu Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovēnija no R0-CEP 2008-122-Rev 00 uz R0-CEP 2008-122-Rev 01; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Maharashtra, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav- Roha, Dist. Raigad, 402116 Roha, Maharashtra, Indija no R1-CEP 2002-184-Rev 01 uz R1-CEP 2002-184-Rev 02; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500016, Indija ar ražošanas vietām Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, I.D.A Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, Medak District, 502 325, Indija un Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot no. 110&111, Sri.Venkateswara Co-operative Ind. Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak district, Andhra Pradesh, 502325, Indija no R1-CEP 2003-007-Rev 00 uz R1-CEP 2003-007-Rev 01; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polija; Būs: LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija ar ražošanas vietu: LEK S.A., Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
14	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par aktīvo vielu ciproterona acetāts no ražotāja BAYER SCHERING PHARMA AG, Vācija:bija R1-CEP 1999-102-Rev 01 un R0-CEP 2005-168-Rev 01 , būs R1-CEP 1999-102-Rev 02 un R0-CEP 2005-168-Rev 02)
15	07-0101	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	CZ/H/0191/001/IA/007/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
16	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg Blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0119-002/IA/077	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 kandesartāns piegādātāja nosaukums. Bija: Toyo Kasei Kogyo Co., Ltd, Takasago Factory, 2900, Sone-cho, Takasago-City, Hyogo, 676-0082, Japāna. Būs: Toyobo Co., Ltd., Takasago Factory, 2900, Sone-cho, Takasago-City, Hyogo, 676-0082, Japāna)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg Blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0119-002/IA/079	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 dzēsta iepakojšanas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja vieta: NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija. Šī vieta tika reģistrēta tikai Beļģijas, Luksemburgas, Nīderlandes un Īrijas zāļu tirgū)
18	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg Blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0118-002/IA/077	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 kandesartāns piegādātāja nosaukums. Bija: Toyo Kasei Kogyo Co., Ltd, Takasago Factory, 2900, Sone-cho, Takasago-City, Hyogo, 676-0082, Japāna. Būs: Toyobo Co., Ltd., Takasago Factory, 2900, Sone-cho, Takasago-City, Hyogo, 676-0082, Japāna)
19	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg Blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0118-002/IA/079	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 dzēsta iepakojšanas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja vieta: NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija. Šī vieta tika reģistrēta tikai Beļģijas, Luksemburgas, Nīderlandes un Īrijas zāļu tirgū)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0231	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Atorvastatine TEVA uz Atorvastaphar)
21	10-0232	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/002/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Atorvastatine TEVA uz Atorvastaphar)
22	10-0233	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/003/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Atorvastatine TEVA uz Atorvastaphar)
23	10-0234	Atorvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N1; N4; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0203/004/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Atorvastatine TEVA uz Atorvastaphar)
24	99-0302	Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)
25	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Šķīdinātāja 20 ml un 40 ml maisiem aizsargiekpakojuma maiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Šķīdinātāja 50 ml maiss: Bija:koniskā katetra adapters ar plastikāta aizsargvāciņu. Būs:koniskā katetra adapters bez plastikāta aizsargvāciņa)
27	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		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "mikrobioloģiskā kvalitāte" atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.4.)
28	00-0611	Berotec N 100 mcg metered aerosol (Pressurised aerosols), Presurised inhalation, solution, 100 mcg/dose	Fenoteroli hydrobromidum	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "mikrobioloģiskā kvalitāte" atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.4.)
29	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg Blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/001/IA(IN)/009/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Elisabeth-Selbert-Str. 1, 40764 Langenfeld, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/06/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
31	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/06/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	98-0785	Climen coated tablets, Coated tablets,	Estradioli valeras, Cyproteroni acetat	1 UD PVH/Al blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par aktīvo vielu ciproterona acetāts no ražotāja BAYER SCHERING PHARMA AG, Vācija: bija R1-CEP 1999-102-Rev 01 un R0-CEP 2005-168-Rev 01, būs R1-CEP 1999-102-Rev 02 un R0-CEP 2005-168-Rev 02)
33	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB 34b 2. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana aromatizētāju sistēmai (Medus aromātvīelai PFW tiek nomainīts kods no 610507E uz PHS-050860)
34	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Zāļu reģistrācijas dokumentācija tiek papildināta ar augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodes aprakstu tabletes šķīdības noteikšanai)
35	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas metodē paracetamola un kofeīna šķīduma sagatavošanā tabletes šķīdības un kvantitatīvā satura noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē tabletes šķīdības un kvantitatīvā satura noteikšanai - papildus apstiprinātajai hromatogrāfijas kolonnai 'Waters Spherisorb 5C6' reģistrē ekvivalentu hromatogrāfijas kolonnu 'Phenomenex SphereClone 5u C6 80A')
37	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IB/058	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Nelielas izmaiņas zāļu blakusparādību biežumā (klīnisko pētījumu datu pārskats). Apakšpunktā 4.2. 1. tabulā - metilfenidātam pievienots vārds hlorīds)
38	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IB/058	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Nelielas izmaiņas zāļu blakusparādību biežumā (klīnisko pētījumu datu pārskats). Apakšpunktā 4.2. 1. tabulā - metilfenidātam pievienots vārds hlorīds)
39	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IB/058	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Nelielas izmaiņas zāļu blakusparādību biežumā (klīnisko pētījumu datu pārskats). Apakšpunktā 4.2. 1. tabulā - metilfenidātam pievienots vārds hlorīds)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Janssen - Cilag SA, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija; Būs: Janssen - Cilag SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Janssen - Cilag NV, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija; Būs: Janssen - Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Janssen - Cilag Pharma GmbH, Pfarrgasse 78, 1230 Vīne, Austrija; Būs: Janssen - Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Vīne, Austrija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. DDPS 6.versijas izvērtējums

1	2	3	4	5	6	7	8
41	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Janssen - Cilag Pharma GmbH, Pfarrgasse 78, 1230 Vīne, Austrija; Būs: Janssen - Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Vīne, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Janssen - Cilag NV, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija; Būs: Janssen - Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. DDPS 6. versijas izvērtējums; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Janssen - Cilag SA, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija; Būs: Janssen - Cilag SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Janssen - Cilag SA, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija; Būs: Janssen - Cilag SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Beļģija.; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. DDPS 6.versijas izvērtējums.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Janssen - Cilag Pharma GmbH, Pfarrgasse 78, 1230 Vīne, Austrija; Būs: Janssen - Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Vīne, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/061/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Janssen - Cilag NV, Roderveldlaan 1, 2600 Berchem, Beļģija; Būs: Janssen - Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Beļģija)
43	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testā atbilstoši Eiropas farmakopejai; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai (Grupā iekļauta izmaiņa.Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametros mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.4.)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	01-0248	Diabrezide 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Gliclazidum	160 mg Blisteris N20; N40	L.Molteni & C. dei F. Ili Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Itālija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Iesniedz Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Gliclazide no ražotāja Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna, kas aizvietos ražotāju Orgasynth S.A., Francija - R0-CEP 2003-138-Rev 01)
45	01-0248	Diabrezide 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Gliclazidum	160 mg Blisteris N20; N40	L.Molteni & C. dei F. Ili Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Itālija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Gliclazide no ražotāja Synteco S.p.A. Itālija:bija R1-CEP 2001-102-Rev 00, būs R1-CEP 2001-102-Rev 01)
46	01-0248	Diabrezide 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Gliclazidum	160 mg Blisteris N20; N40	L.Molteni & C. dei F. Ili Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Itālija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrotā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta L.Molteni & C. dei F. Ili Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par aktīvo vielu ciproterona acetāts no ražotāja BAYER SCHERING PHARMA AG, Vācija: bija R1-CEP 1999-102-Rev 01 un R0-CEP 2005-168-Rev 01, būs R1-CEP 1999-102-Rev 02 un R0-CEP 2005-168-Rev 02)
48	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 diltiazema hidrohlorīdu ražotājam Synthelabo Tanabe Chimie (174 Avenue de France, France-75013 Paris) ar ražošanas vietu Synthelabo Tanabe Chimie (Avenue Du Lac France-64150 Mourenx) no R1-CEP 1998-115-Rev 00 uz R1-CEP 1998-115-Rev 02)
49	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)
50	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre- filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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) (Svītrots reversās transkriptāzes noteikšanas tests pēc Reja metodes koncentrētā vīrusu suspensijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā)
52	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS versija 4.0, 08.11.2010. Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)
54	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu paracetamolu no ražotāja Granules India Limited ar ražošanas vietas adresi Temple road, Bonthapally Medak district., Jinnaram Mandal India-502 313 Hyderabad, Andhra Pradesh (Juridiskā adrese: 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Hyderabad, Madhapur, 500 081, Indija) R1-CEP 1998-047-Rev 03)
56	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu paracetamolu no ražotāja Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna: bija R1-CEP 2000-124-Rev 00, būs R1-CEP 2000-124-Rev 02)

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu paracetamolu no ražotāja Granules India Limited ar ražošanas vietas adresi Temple road, Bonthapally Medak district., Jinnaram Mandal India-502 313 Hyderabad, Andhra Pradesh (Juridiskā adrese 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Hyderabad, Madhapur, 500 081, Indija) R1-CEP 1998-047-Rev 03)
58	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par aktīvo vielu paracetamolu no ražotāja Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna: bija R1-CEP 2000-124-Rev 00, būs R1-CEP 2000-124-Rev 02)
59	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (Aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta identitātes noteikšanai pievieno alternatīvu metodi - infrasarkano spektrofotometriju ar Nujol identifikatoru)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Aktīvās vielas formoterola fumarāta dihidrāta specifiskācijā pievieno jaunu parametru 'optiskā rotācija' ar ierobežojumu -0.10 - +0.10, kas aizstāj parametru 'specifiskā optiskā rotācija' atbilstoši Eiropas Farmakopejas un ASV Farmakopejas prasībām)
61	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IB/010	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V7.0)
62	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IB/010	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V7.0)
63	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IB/010	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V7.0)
64	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IB/010	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (7.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	625 mg ABPE pudele N60; N180; 625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N60; N180; N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/IB/017	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Francijā: bija - Endosta, būs - Flexea)
66	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	625 mg ABPE pudele N60; N180; 625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N60; N180; N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/IB/018	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar pediatrikas darba dalīšanās procedūru (45.artikuls) visiem glikozamīnu saturošiem produktiem)
67	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IA/078/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. izmaiņas izejvielu pievienošanas kārtībā granulāta pagatavošanas laikā. Esošo iekārtu un aprīkojuma aizstāšana ar līdzcērtīgu.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/AI blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IA/078/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. izmaiņas izejvielu pievienošanas kārtībā granulāta pagatavošanas laikā (Esošo iekārtu un aprīkojuma aizstāšana ar līdzvērtīgu)
69	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)
71	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Blisteris N30; N10; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Sērijas pārbaudes vieta Lannacher Heilmittel GmbH, Schlossplatz 1, A-8502, Lannach, Austrija aizstāta ar G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, A-8502, Austrija un G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, Wien, A-1160, Austrija)
72	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Blisteris N30; N50; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Sērijas pārbaudes vieta Lannacher Heilmittel GmbH, Schlossplatz 1, A-8502, Lannach, Austrija aizstāta ar G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, Lannach, A-8502, Austrija un G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, Wien, A-1160, Austrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0284	Ifenin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; 200 mg/1 tabl. Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0100/001/IA(IN)/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasūt u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasūt u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.
74	09-0285	Ifenin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg/1 tabl. Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; 400 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0100/002/IA(IN)/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasūt u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasūt u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana) (Svītrots reversās transkriptāzes noteikšanas tests pēc Reja metodes koncentrētā vīrusu suspensijā)
76	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)
77	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)
78	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas brīvo polisaharīdu noteikšanas (Free PS) metodē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Grupā iesaistītās izmaiņas. Nelielas izmaiņas brīvo polisaharīdu noteikšanas (Free PS) metodē)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots ražotājs Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Izrietoša izmaiņa. Pievienots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija
80	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Parametra "mikrobioloģiskā tīrība" pievienošana atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.4.)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots ražotājs Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Izrietoša izmaiņa. Pievienots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija
82	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Parametra "mikrobioloģiskā tīrība" pievienošana atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 5.1.4.)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija		<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots ražotājs Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Izrietoša izmaiņa. Pievienots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L., Ctra. Nacional II, km. 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, 08740, Spānija</p>
84	04-0153	Larydol forte 150 mg lozenges, Lozenges, 150 mg	Cholini salicylas	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N16	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Holīna salicilāta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no BASF Orgamol Pharma Solution SA, Route cantonale, Evionnaz, CH-1902, Šveice uz BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/DC/	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svīturošana (Sakarā ar patenta tiesībām svīturota indikācija - aktīvs psoriātisks artrīts)
86	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/010	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
87	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West),400102 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Area Village Dhatav -Roha, Dist. Raigad, 402116 Roha, Maharashtra, Indija no R1 – CEP 2002 – 184 Rev 01 (10.02.2009) uz R1 – CEP 2002 – 184 Rev 02 (02.02.2010)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R0 – CEP 2006 – 003 Rev 01 (13.02.2009) uz R0 – CEP 2006 – 003 Rev 02 (26.01.2010)
89	07-0170	Lofral 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/002/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Šveice)
90	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R0 – CEP 2006 – 003 Rev 01 (13.02.2009) uz R0 – CEP 2006 – 003 Rev 02 (26.01.2010)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/IA/012	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 amlodipīna besilāts ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West),400102 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Area Village Dhatav -Roha, Dist. Raigad, 402116 Roha, Maharashtra, Indija no R1 – CEP 2002 – 184 Rev 01 (10.02.2009) uz R1 – CEP 2002 – 184 Rev 02 (02.02.2010)
92	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/IA/010	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
93	07-0169	Lofral 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0123/001/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Šveice)
94	06-0093	Lozap 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
95	06-0090	Lozap 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 12,5 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/001/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
96	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
97	07-0391	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 µmol/ml	Dimegluminum gadopentetatum	20 ml Flakons N1; N10; 10 ml Flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; 15 ml Flakons N1; N10; 5 ml Flakons N10; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Flakons N1; N10	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/0693/01/DC/IA/004	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral (01.07.2010 EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
98	03-0192	Maxidex 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1 mg/g	Dexamethasonum	3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 R1-CEP 2000-261-Rev 02 par aktīvo vielu deksametazons ražotājam Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalamazoo, Michigan, ASV)
99	00-0064	Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 R1-CEP 2000-261-Rev 02 par aktīvo vielu deksametazons ražotājam Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalamazoo, Michigan, ASV)
100	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 R1-CEP 2000-261-Rev 02 par aktīvo vielu deksametazons ražotājam Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalamazoo, Michigan, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	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		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Pārbaudes metodes satura viendabīguma un masas viendabīguma noteikšanai sērijas izlaides specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.6. aizstātas ar metodēm devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40. un pievienotas uzglabāšanas laika specifikācijai)
102	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		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Pārbaudes metodes satura viendabīguma un masas viendabīguma noteikšanai sērijas izlaides specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.6. aizstātas ar metodēm devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40. un pievienotas uzglabāšanas laika specifikācijai)
103	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		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Pārbaudes metodes satura viendabīguma un masas viendabīguma noteikšanai sērijas izlaides specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.6. aizstātas ar metodēm devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40. un pievienotas uzglabāšanas laika specifikācijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
104	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/IA/003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā par sērijas kontroli atbildīgā vieta. Hoechst – Biotika Ltd., Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovākija. ; 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 svītrotā par sērijas kontroli atbildīgā vieta. Starpharma Ltd. HF 79 A&B, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 06, Malta. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: CIT S.R.L., Via Luigi Galvani 1, Burago Di Molgora, 20040, Itālija. Būs: CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, Burago Di Molgora (MI), 20040, Itālija)
105	07-0265	Nebivolol-Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1015/001/DC/IA/007	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava, Komarov, Čehija; Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava, Komarov, Čehija)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IB/031	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.(Izmaiņas saistītas ar saražoto sēriju neironfīna kapsulu transportēšanas apstākļiem (bija: saldētājkonteineros; būs: konteineros ar vēsu un kontrolējamu temperatūru) un iepakojumiem (bija: polietilēna somas polipropilēna maisos; būs: polietilēna minisomas kartona kastēs)no ražošanas vietas Pfizer Vega Baja (kā papildus ražošanas vieta Pfizer Freiburg, Vācija), Puarteriko uz Pfizer Freiburg, Vācija)
107	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IB/031	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. (Izmaiņas saistītas ar saražoto sēriju neironfīna kapsulu transportēšanas apstākļiem (bija: saldētājkonteineros; būs: konteineros ar vēsu un kontrolējamu temperatūru) un iepakojumiem (bija: polietilēna somas polipropilēna maisos; būs: polietilēna minisomas kartona kastēs)no ražošanas vietas Pfizer Vega Baja (kā papildus ražošanas vieta Pfizer Freiburg, Vācija), Puarteriko uz Pfizer Freiburg, Vācija)
108	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IB/031	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Izmaiņas saistītas ar saražoto sēriju neironfīna kapsulu transportēšanas apstākļiem (bija: saldētājkonteineros; būs: konteineros ar vēsu un kontrolējamu temperatūru) un iepakojumiem (bija: polietilēna somas polipropilēna maisos; būs: polietilēna minisomas kartona kastēs)no ražošanas vietas Pfizer Vega Baja (kā papildus ražošanas vieta Pfizer Freiburg, Vācija), Puarteriko uz Pfizer Freiburg, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
109	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/IA/030	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā (Bija: Pfizer Polska Sp.z.o.o., ul. W. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa, Polija; Būs: Pfizer Polska Sp.z.o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, 02-676 Warszawa)
110	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg Blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/IA/030	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Pfizer Polska Sp.z.o.o., ul. W. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa, Polija; Būs: Pfizer Polska Sp.z.o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, 02-676 Warszawa)
111	97-0291	Neurorubine solution for injection, Solution for injection	Cyanocobalaminum , Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)

1	2	3	4	5	6	7	8
112	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IA/012/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adrese mainās tikai Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; Būs: Sandoz s.r.o., U nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika. Grupā DK/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa)
113	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/012/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adrese mainās tikai Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; Būs: Sandoz s.r.o., U nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika. Grupā DK/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa)
114	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenam	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/001/DC/IB/001	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Modulis 1.6.1 papildināts ar informāciju par ibuprofēna ļoti nelielo toksisko iedarbību uz nosēdumos dzīvojošiem organismiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1930/001-002/IA/004/G iesaistītās izmaiņas. Jauna iepakojšanas vieta Stallergenes S.A., Francija; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā DE/H/1930/001-002/IA/004/G iesaistītās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1930/001-002/IA/004/G iesaistītās izmaiņas. Jauna iepakojšanas vieta Fiege Logistics Italia S.P.A., Itālija.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupā DE/H/1930/001-002/IA/004/G iesaistītās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5	6	7	8
116	04-0149	Oxamet 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa. Aktualizē galaprodukta specifiskācijas parametru oksimetazolīna hidrohlorīda un benzalkonija hlōrīda identitāte un kvantitatīvais saturs un piemaisījumi pārbaudes metožu numurus. Aktualizē galaprodukta specifiskācijas parametru mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopejas versiju.; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Aktualizē numurus pārbaudes metodēm - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijām, ar ko galaproduktā nosaka aktīvās vielas un palīgvielas oksimetazolīna hidrohlorīda un benzalkonija hlōrīda identitāti, kvantitatīvo saturu un piemaisījumus)
117	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/001/IB/012	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Tiek sašaurināts šķīšanas testa parametrs. Bija: Q=75%; būs: Q=85%)

1	2	3	4	5	6	7	8
118	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/002/IB/012	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai (Tiek sašaurināts šķīšanas testa parametrs. Bija: Q=75%; būs: Q=85%)
119	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Läkkeet Oy, Somija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu mesalazinum no ražotāja Syntese A/S, Dānija:bija R0-CEP 2004-056-Rev 03 , būs R1-CEP 2004-056-Rev 00)
120	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Folijas plāksnīte N28	Ferring Läkkeet Oy, Somija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu mesalazinum no ražotāja Syntese A/S, Dānija:bija R0-CEP 2004-056-Rev 03 , būs R1-CEP 2004-056-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu mesalazinum no ražotāja Syntese A/S, Dānija:bija R0-CEP 2004-056-Rev 03 , būs R1-CEP 2004-056-Rev 00)
122	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu mesalazinum no ražotāja Syntese A/S, Dānija:bija R0-CEP 2004-056-Rev 03 , būs R1-CEP 2004-056-Rev 00)
123	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		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) (Svītrots reversās transkriptāzes noteikšanas tests pēc Reja metodes koncentrētā vīrusu suspensijā)
124	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Luksemburgā no Perindopril arginine/Amlodipine Servier uz Mixanval)

1	2	3	4	5	6	7	8
125	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Perindopril arginine/Amlodipine Eutheriepie Benelux uz Mixanval)
126	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Perindopril arginine/Amlodipine Eutheriepie Benelux uz Mixanval)
127	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Luksemburgā no Perindopril arginine/Amlodipine Servier uz Mixanval
128	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Perindopril arginine/Amlodipine Eutheriepie Benelux uz Mixanval)
129	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Luksemburgā no Perindopril arginine/Amlodipine Servier uz Mixanval
130	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/DC/IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Perindopril arginine/Amlodipine Eutheriepie Benelux uz Mixanval)

1	2	3	4	5	6	7	8
131	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/DC/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Luksemburgā no Perindopril arginine/Amlodipine Servier uz Mixanval)
132	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)

1	2	3	4	5	6	7	8
133	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi)
134	99-1027	Prostamol uno 320 mg soft capsules , Soft capsules, 320 mg	Serenoae repentis fructus extractum spissum	320 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N30; N15	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Atjaunoti primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksti un marķējuma projekti)
135	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA 4.2 un 4.4 apakšpunkti papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (LI netika veiktas izmaiņas)

1	2	3	4	5	6	7	8
136	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai (Atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 3.2.1. primārā iepakojuma (brūna stikla pudelīte) specifikācijai pievieno hidrolītiskās noturības-virsmas testu un gaismas caurlaidības testu)
137	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylini hydrochloridum	50 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Bija: 2 gadi Būs: 18 mēneši)
138	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucējam produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Atjaunota ZA un LI, saskaņā ar izmaiņām atsaucējam zāļu produkta informācijā, pievienotas blakusparādības- Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze)
139	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Svītrots reversās transkriptāzes noteikšanas tests pēc Reja metodes koncentrētā vīrusu suspensijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
140	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā)
141	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 R1-CEP 2000-261-Rev 02 par aktīvo vielu deksametazons ražotājam Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalamazoo, Michigan, ASV)
142	99-0278	Trileptal 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	150 mg Blisteris N30; N50; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana (Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana pievienošana - Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice)

1	2	3	4	5	6	7	8
143	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana (Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana pievienošana - Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice)
144	06-0051	Trileptal 60 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 60 mg/ml	Oxcarbazepinum	15 g/250 ml Stikla pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana (Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana pievienošana - Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice)
145	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana (Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana pievienošana - Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Šveice)

1	2	3	4	5	6	7	8
146	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Jauna organizatoriska struktūra. Lingvistiski labojumi; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (DDPS aktuālā versija 4.0, 08.11.2010 Līgumsaistību atjaunināšana farmakovigilances jomā)
147	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
148	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
149	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IA/009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V7.0, 23.03.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V7.0, 23.03.2010)
150	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)
151	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)
152	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EU Core Safety Profile (UK/H/PSUR/0037/001)

1	2	3	4	5	6	7	8
153	04-0288	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Linezolidum	600 mg/300 ml Maisiņš N1; N10; N2; N5; N6; N12; N20; N25	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EU Core Safety Profile (UK/H/PSUR/0037/001))
154	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EU Core Safety Profile (UK/H/PSUR/0037/001))

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska