

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	09-0026	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	ABPE pudele N30; N90; N20; N60 PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IB/013/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Grupētā izmaiņa. Mainās zāļu nosaukums Polijā un Rumānijā: bija - Dolenio, būs - Slideflex); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Bulgārijā, Igaunijā, Lietuvā, Ungārijā, Slovēnijā: bija - Dolenio, būs - Bonartos); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupētā izmaiņa. Mainās zāļu nosaukums Spānijā: bija - Dolenio, būs - CounterFlex.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Grupētā izmaiņa. Mainās zāļu nosaukums Slovākijā: bija - Bayflex, būs - Bonartos)
2	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Bisacodyl no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bidachem S.p.A., Spānija - bija R0-CEP 2003-067-Rev 01, būs R1-CEP 2003-067-Rev 00)
3	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi (Izmaiņas palīgvielas Paracera M (Microvax) pārbaudes metodē)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolium	Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		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 jaunu aktīvās vielas Clotrimazolium ražotāju SIFAVITOR S.R.L., Itālija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu, kas aizvieto ražotāju Erregierre S.p.A, Itālija)
5	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolium	Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, 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 (Pievieno jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Clotrimazolium no ražotāja AMOLI ORGANICS PVT LTD, Indija)
6	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	5 ml Ampula N1; N5; N10 15 ml Ampula N1 45 ml Ampula N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Itālijā no Carboplatino "Ebewe" uz Carboplatino Sandoz)
7	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	5 ml Ampula N1; N5; N10 15 ml Ampula N1 45 ml Ampula N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Beļģijā, Luksemburgā, Nīderlandē no Carboplatin "Ebewe" uz Carboplatin Sandoz; Norvēģijā - no Carboplatin "Meda" uz Carboplatin "Ebewe")

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0555	Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	PVH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienota gatavā produkta ražošanas vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, Ungārija); 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 Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, Ungārija); IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Izrietoša izmaiņa. Ražošanas vietā Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, Ungārija) sērijas apjoms būs 1 400 000 tabletes; 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 Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, Ungārija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, Ungārija)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0555	Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	PVH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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 gatavā produkta iepakojšanas vieta EGIS pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut.30-38, Budapešta, Ungārija)
10	09-0026	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	ABPE pudele N30; N90; N20; N60 PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IA/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Central-Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Lielbritānija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Central-Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Lielbritānija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, kontroli un testēšanu: Central-Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0186	Doxazosin Teva 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1388/001/IA/004/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava, Komarov, Čehijas Republika. Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava, Komarov, Čehijas Republika. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā iekļauta izmaiņa) Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava, Komarov, Čehijas Republika. Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava, Komarov, Čehijas Republika
12	06-0117	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	50 ml Flakons N1 100 ml Flakons N1 25 ml Flakons N1 5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0844/001/IB/023	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesa gatavā produkta formulēšanas (samaisīšanas) posma laikā)
13	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi" uz "uzglabāt temperatūrā līdz 30°C)
14	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	200 mg/vial Stikla flakons N1 1000 mg/vial Stikla flakons N1 1500 mg/vial Stikla flakons N1 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IB/012	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzsmavu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu (Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/006	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 (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Glimepiride no R0-CEP 2007-156-Rev 00 uz R0-CEP 2007-156-Rev 01 (Hetero Drugs Limited, Indija)
16	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
17	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
18	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA/006	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. Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Glimepiride no R0-CEP 2007-156-Rev 00 uz R0-CEP 2007-156-Rev 01 (Hetero Drugs Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
20	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/006	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. Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Glimepiride no R0-CEP 2007-156-Rev 00 uz R0-CEP 2007-156-Rev 01 (Hetero Drugs Limited, Indija)
21	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/007	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tika pievienots papildus sērijas apjoms 450,000 tabletes)
22	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/006	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. Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Glimepiride no R0-CEP 2007-156-Rev 00 uz R0-CEP 2007-156-Rev 01 (Hetero Drugs Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
24	05-0473	Lactecon, 3,335 g/5 ml, oral solution, Oral solution, 3,335 g/5 ml	Lactulosum	300 ml ABPE pudele N1 1000 ml ABPE pudele N1 200 ml ABPE pudele N1 500 ml ABPE pudele N1	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	IE/H/0140/001/IA/009	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 (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Lactulose no ražotāja Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande (sakarā ar ražotāja nosaukuma maiņu no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande) (Sertifikāts ar numuru R1-CEP 1997-060-Rev 04 aizvieto sertifikātu ar numuru R1-CEP 1997-060-Rev 03)



1	2	3	4	5	6	7	8
25	95-0334	Lasolvan 15mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		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) (Svītrots aktīvās vielas Ambroxol hydrochloride ražotājs Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Vācija); IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Izrietoša izmaiņa. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Ambroxol hydrochloride no pašreiz apstiprinātā ražotāja Bidachem S.p.A., Itālija - bija R0-CEP 2002-142-Rev 01 , būs R1-CEP 2002-142-Rev 02)
26	10-0202	Loridan 100 mg film- coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/IA/002	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. (Pievieno 20, 30, 60, 84 un 90 tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N50; N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/IA/006	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija)
28	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/IA/006	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija)
29	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/IA/006	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, DE-27472 , Vācija)
30	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N14 (2x7); N15 (1x15); N28; N50 (5x10); N56; N98; N20; N30; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/IA/002	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievieno 20, 30, 60, 84 un 90 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Clioquinolum specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai)
32	10-0107	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0233/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā: bija - Araella; būs - Maitalon)
33	10-0068	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	50 ml Flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/1791/001/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas)
34	10-0069	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	30 ml Flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/1791/001/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A., Itālija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvieto ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvieto ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.; 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. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Jauns materiāls polistirols tiks izmantots flakonu apvalkošanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/008	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2. un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienota informācija: paklitakselu nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES pediatrikās darba dalīšanas procedūru paklitakselam (NO/W/0003/pdWs))

1	2	3	4	5	6	7	8
37	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A., Itālija.; 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. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Jauns materiāls polistirols tiks izmantots flakonu apvalkošanai.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvieto ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvieto ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/008	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2. un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienota informācija: paklitakselu nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES pediatriskās darba dalīšanas procedūru paklitakselam (NO/W/0003/pdWs))
39	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/IB/008	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2. un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienota informācija: paklitakselu nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES pediatriskās darba dalīšanas procedūru paklitakselam (NO/W/0003/pdWs))

1	2	3	4	5	6	7	8
40	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/IB/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A., Itālija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvietos ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.; 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. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Jauns materiāls polistirols tiks izmantots flakonu apvalkošanai.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tika pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvietos ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija



1	2	3	4	5	6	7	8
41	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/009/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvieto ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija. Jauns ražotājs aizvieto ražotāju Actavis Nordic A/S, Dānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A., Itālija.; 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 (izmantojot citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā UK/H/1000/IB/009/G iesaistītās izmaiņas. Jauns materiāls polistirols tiks izmantots flakonu apvalkošanai

1	2	3	4	5	6	7	8
42	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/008	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2. un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā pievienota informācija: paklitakselu nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Izmaiņas veiktas saskaņā ar ES pediatriskās darba dalīšanas procedūru paklitakselam (NO/W/0003/pdWs))
43	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IA/023	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 (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Paclitaxel no ražotāja Teva Czech Industries S.R.O, Čehijas Republika. Sertifikāts ar numuru R0-CEP 2007-212-Rev 01 aizvieto sertifikātu ar numuru R0-CEP 2007-212-Rev 00)
44	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IA/023	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 (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Paclitaxel no ražotāja Teva Czech Industries S.R.O, Čehijas Republika. Sertifikāts ar numuru R0-CEP 2007-212-Rev 01 aizvieto sertifikātu ar numuru R0-CEP 2007-212-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IA/023	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 (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Paclitaxel no ražotāja Teva Czech Industries S.R.O, Čehijas Republika. Sertifikāts ar numuru R0-CEP 2007-212-Rev 01 aizvieto sertifikātu ar numuru R0-CEP 2007-212-Rev 00)
46	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	Pudelīte N30; N100 Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IB/0035/G	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem: 1) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par paaugstinātu kaulu lūzuma risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI); 2) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot SSAI grūtniecības laikā. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā ar drošuma pamatdatiem

1	2	3	4	5	6	7	8
47	05-0460	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	Blisteris N 30, N100 Pudelīte N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/002/IB/0035/G	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas ir iesaistītas grupā ar MRP Nr.DK/H/0449/IB/0035/G. Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem: 1) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par paaugstinātu kaulu lūzuma risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI); 2) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot SSAI grūtniecības laikā. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā ar drošuma pamatdatiem
48	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa. Nosaka stingrākus ierobežojumus organiskajiem piemaisījumiem (sadalīšanās produktiem).; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Jaunas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodes pievienošana organisko piemaisījumu (sadalīšanās produktu) noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0389	Ramikor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004/IA/042	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). R1-CEP 2003-026-Rev 00 Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Xunqiao, China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna Ražošanas vieta: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Xunqiao, China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna
50	04-0388	Ramikor 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003/IA/042	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). R1-CEP 2003-026-Rev 00 Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Xunqiao, China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna Ražošanas vieta: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Xunqiao, China-317024 Linhai City, Zhejiang Province, Ķīna
51	00-1225	Regulax Picosulphate drops, Solution for oral use, drops,	Natrii picosulfas	10 ml Flakons N1 20 ml Flakons N1 100 ml Flakons N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (Gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas mainīts no 3 mēnešiem uz 6 mēnešiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-1225	Regulax Picosulphate drops, Solution for oral use, drops,	Natrii picosulfas	10 ml Flakons N1 20 ml Flakons N1 100 ml Flakons N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā - izmaiņas piemaisījumu un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodē, propilēnglikola noteikšanas metodes precizēšana)
53	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Stingrāki specifikācijas ierobežojumi sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijās parametros piemaisījumi un šķīdības tests)
54	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Izrietoša izmaiņa. Sērijas apjoms bija 800 000 tabletes, būs 600 000 tabletes (ražotājam G.L. Pharma GmbH, Austrija); IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas samaisīšanas/granulēšanas posmā (ražotājam G.L. Pharma GmbH, Austrija); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots tablešu sērijas apjoma ražotājs (manufacturer of the bulk tablets) G.L. Pharma GmbH, Austrija. ; IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Izrietoša izmaiņa. Sērijas apjoms bija 800 000 tabletes, būs 3 300 000 tabletes (ražotājam G.L. Pharma GmbH, Austrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Gatavā produkta sērijas izlaides specifikācijai pievienots parametrs - sertralīna identitātes noteikšana ar infrasarkano staru spektrofotometrijas metodi; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietoša izmaiņa. Pievienota infrasarkano staru spektrofotometrijas metode sertralīna identitātes noteikšanai
56	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Stingrāki specifikācijas ierobežojumi sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametros piemaisījumi un šķīdības tests)

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots tablešu sērijas apjoma ražotājs G.L. Pharma GmbH, Austrija; IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Izrietoša izmaiņa. Sērijas apjoms bija 800 000 tabletes, būs 600 000 tabletes (ražotājam G.L. Pharma GmbH, Austrija); IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas samaisīšanas/granulēšanas posmā (ražotājam G.L. Pharma GmbH, Austrija); IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Izrietoša izmaiņa. Sērijas apjoms bija 800 000 tabletes, būs 3 300 000 tabletes (ražotājam G.L. Pharma GmbH, Austrija))
58	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietoša izmaiņa. Pievienota infrasarkanā staru spektrofotometrijas metode sertralīna identitātes noteikšanai ; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Gatavā produkta sērijas izlaides specifikācijai pievienots parametrs - sertralīna identitātes noteikšana ar infrasarkanā staru spektrofotometrijas metodi
59	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum	Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Parametra Carbon dioxide satura noteikšanai gatavajā produktā izmantoja "Chittick" aparātu, noteiks pēc gravimetrijas metodes)



1	2	3	4	5	6	7	8
60	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum atkārtotās pārbaudes termiņš bija 36 mēneši, būs 60 mēneši
61	03-0140	Terbisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	Blisteris N14; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum atkārtotās pārbaudes termiņš bija 36 mēneši, būs 60 mēneši
62	99-0961	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolium	PVH/Al blisteris N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical Group Co., Ltd. Ķīna par aktīvo vielu Mebendazols (Mebendazolium)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20 500 ml Stikla pudele N10 250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40 250 ml Stikla pudelīte N1 250 ml Stikla pudele N10 250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30 500 ml Freeflex maisiņš N1 250 ml Freeflex maisiņš N1 250 ml PVH maiss N25 500 ml PVH maiss N15 250 ml Maisiņš N1 500 ml Stikla pudelīte N1 500 ml Maisiņš N1 500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum ražošanā)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IB/001	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. (Drošuma informācijas harmonizēšana HMG-Co A reduktāzes inhibitoru dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā norādīta informācija par intersticiālu plaušu slimību, 4.8 apakšpunkts papildināts ar nevēlamajām blakusparādībām-miega traucējumi, atmiņas zudums, seksuāla disfunkcija, depresija. Atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
65	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IB/001	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana HMG-Co A reduktāzes inhibitoru dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā norādīta informācija par intersticiālu plaušu slimību, 4.8 apakšpunkts papildināts ar nevēlamajām blakusparādībām-miega traucējumi, atmiņas zudums, seksuāla disfunkcija, depresija. Atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IB/001	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana HMG-Co A reduktāzes inhibitoru dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā norādīta informācija par intersticiālu plaušu slimību, 4.8 apakšpunkts papildināts ar nevēlamajām blakusparādībām-miega traucējumi, atmiņas zudums, seksuāla disfunkcija, depresija. Atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
67	10-0155	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/001/IB/003/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa). Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns ražotājs: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa). Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0155	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns ražotājs PHOENIX Zdravotnicke zasobovanie, A.S., Pribylinska 2/A, 83104 Bratislava, Slovākija)
69	10-0156	Atorvastatin-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/002/IB/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa). Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutsko Hemijska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns ražotājs: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutsko Hemijska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa). Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutsko Hemijska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0156	Atorvastatin-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/002/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns ražotājs PHOENIX Zdravotnicke zasobovanie, A.S., Pribylinska 2/A, 83104 Bratislava, Slovākija)
71	10-0157	Atorvastatin-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/003/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns ražotājs PHOENIX Zdravotnicke zasobovanie, A.S., Pribylinska 2/A, 83104 Bratislava, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0157	Atorvastatin-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/003/IB/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa). Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns ražotājs: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa). Tiek pievienots jauns ražotājs: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija
73	97-0513	Bronchicum 100 mg lozenges, Lozenges, 100 mg	Thymi extractum fluidum	Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienots ražotājs, kas veiks sekundāro iepakojšanu - SANOFI-AVENTIS Zrt., Ungārija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas veiks sērijas izlaidi - SANOFI-AVENTIS Zrt., Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	1,25 ml Stikla pilnšļirce N1 1 ml Stikla pilnšļirce N1 1,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA(IN)/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Vācija
75	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	1,25 ml Stikla pilnšļirce N1 1 ml Stikla pilnšļirce N1 1,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IB/008	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā apakšpunktā 5.1. Farmakodinamiskās īpašības svītrots ATK kods L04AX03 (paliek L01BA01).
76	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	1,25 ml Stikla pilnšļirce N1 1 ml Stikla pilnšļirce N1 1,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IB/012/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē: bija - Methotrexaat EBW 20 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit; būs - Methotrexaat Sandoz 20 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde injectiespuit; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā: bija - Sandaction 20mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite; būs - Trexodem 20mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite
77	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	1,25 ml Stikla pilnšļirce N1 1 ml Stikla pilnšļirce N1 1,5 ml Stikla pilnšļirce N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa: Vācijā un Luksemburgā no Ebetrexat uz Methotrexat Sandoz, Portugālē no Metotrexato Ebewe uz Metotrexato Sandoz



1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	1,25 ml Stikla pilnšīrce N1 1 ml Stikla pilnšīrce N1 1,5 ml Stikla pilnšīrce N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA(IN)/010	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Vācija
79	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/02/IB/019	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem: 1) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā; 2) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par paaugstinātu kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IB/019	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem: 1) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā; 2) zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par paaugstinātu kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI.
81	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (No "Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C)" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C")
82	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (No "Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C)" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C")

1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0100	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/015/IB/077	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši PSUR CSP. Ar jaunu drošības informāciju papildināti apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9)
84	10-0101	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml solution for injection in a pre-filled pen, Solution for injection in a pre-filled pen, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Pildspalvveida pilnšļirce N1; N5	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/014/IB/077	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši PSUR CSP. Ar jaunu drošības informāciju papildināti apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9)
85	05-0334	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Kārtridžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/006/IB/077	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši PSUR CSP. Ar jaunu drošības informāciju papildināti apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9)

1	2	3	4	5	6	7	8
86	05-0333	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1,5 ml	Somatropinum	1,5 ml Kārtridžs N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0001/005/IB/077	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši PSUR CSP. Ar jaunu drošības informāciju papildināti apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9)
87	95-0339	Regulax 0,71/0,3 g chewable tablets, Chewable tablets, 0,71/0,3 g	Sennae folium, Sennae fructus angustifoliae	Folijas paciņa N6; N18	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs)
88	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	Blisteris N20; N50; N100	Jelfa S.A., Polija	DK/H/0933/001/IB/006	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā 4.5 un 4.8 apakšpunktā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0014/001) tamsulosīnam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
89	09-0257	Trombex 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100 Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/IB/009	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Jauna iepakojuma lieluma pievienošana. Bija: 28, 30, 90 tabletes. Būs: 28, 30, 90, 100 tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100 Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/IB/011	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (Precizēta drošuma informācija atbilstoši atsaucē zāļu datiem, zāļu aprakstā veikti redakcionāli labojumi un papildinājumi sadaļās 4.4, 4.5 (klopidogrēla mijiedarbība ar protonu sūkņa inhibitoriem svītrotā no brīdinājumiem 4.4., papildus - 4.5), 4.6. Lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi un papildinājumi sadaļā 2. Pirms Trombex lietošanas)
91	09-0319	Venlafaxine Actavis 37,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1581/002/E01/IB/004	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvu serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstu 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0215	Venlafaxine Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1581/004/IB/004	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 reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvu serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, venlafaksīnu un mirtazapīnu saturošu zāļu aprakstu 4.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcijās: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada marts) ieteikumiem

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone