

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	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		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 (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras aciklovīram (DK/H/PSUR/0035/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
2	00-0566	Acic 5 % cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz d.d., Slovēnija		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 (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras aciklovīram (DK/H/PSUR/0035/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
3	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Norethisteroni acetat, Estradiolum	Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/IA(IN)/051	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā: bija - Isdin S.A., Avda. Diagonal 520, 08006 Barcelona, Spānija; būs - Isdin S.A., Provençals 33, 08019 Barcelona, Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0774	Agapurin 20 mg/1 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/1 ml	Pentoxifyllinum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Zentiva a.s., Slovākija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2000-127-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu pentoksifilīns (Pentoxifyllinum) no ražotāja Chemagis Ltd. Izraēla (ražošanas vieta - Sigam GmbH, Vācija)
5	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	150 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . (Nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Venlafaxine Krka 150 mg prolonged-release hard capsules; Būs: Venlafaxine retard 150 mg Focus Care prolonged-release hard capsules)
6	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . (Nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Venlafaxine Krka 37.5 mg prolonged-release hard capsules; Būs: Venlafaxine retard 37.5 mg Focus Care prolonged-release hard capsules)
7	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg ABPE pudele N50; N100; N250; 75 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . (Nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Venlafaxine Krka 75 mg prolonged-release hard capsules; Būs: Venlafaxine retard 75 mg Focus Care prolonged-release hard capsules)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/R/003/IB/0 56	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 (Papildināts zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras glimepirīdam (NL/H/PSUR/0034/001). 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Veikti redakcionāli labojumi)
9	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/R/003/IB/0 56	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. Papildināts zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras glimepirīdam (NL/H/PSUR/0034/001). 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Veikti redakcionāli labojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/R/003/IB/0 56	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. Papildināts zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras glimepirīdam (NL/H/PSUR/0034/001). 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Veikti redakcionāli labojumi.
11	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/R/003/IB/0 56	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. Papildināts zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras glimepirīdam (NL/H/PSUR/0034/001). 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Veikti redakcionāli labojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/R/003/IB/0 56	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. Papildināts zāļu apraksts saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras glimepirīdam (NL/H/PSUR/0034/001). 4.5 apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Veikti redakcionāli labojumi.
13	07-0250	Anastrozole Sandoz 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0841/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 30 mēneši; būs - 48 mēneši (4 gadi)
14	07-0250	Anastrozole Sandoz 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0841/001/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/xxxx/IA/039/G. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijas Republikā: bija - Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; būs - Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetinum	10 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001/IB/009	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 SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks, kaulu lūzumu risks)
16	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002/IIB/009	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 SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks, kaulu lūzumu risks.
17	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/DC/IB/006	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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.8, 5.2, 6.1, 6.5 saskaņā ar izmaiņām atsaucies zāļu Casodex zāļu apraksta. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IB/041	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek mainīta aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu sintēzes starpprodukta - Corynebacterium diphtheriae un Clostridium tetani uzsējuma identitātes noteikšanas metode. Bija: bioķīmiskā metode; Būs: polimerāzes ķēdes reakcijas metode (PCR) ar sekvenēšanu)
19	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IB/041	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek mainīta aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu sintēzes starpprodukta - Corynebacterium diphtheriae un Clostridium tetani uzsējuma identitātes noteikšanas metode. Bija: bioķīmiskā metode; Būs: polimerāzes ķēdes reakcijas metode (PCR) ar sekvenēšanu)
20	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IB/037	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek mainīta aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu sintēzes starpprodukta - Corynebacterium diphtheriae un Clostridium tetani uzsējuma identitātes noteikšanas metode. Bija: bioķīmiskā metode; Būs: polimerāzes ķēdes reakcijas metode (PCR) ar sekvenēšanu)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IB/037	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek mainīta aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu sintēzes starpprodukta - Corynebacterium diphtheriae un Clostridium tetani uzsējuma identitātes noteikšanas metode. Bija: bioķīmiskā metode; Būs: polimerāzes ķēdes reakcijas metode (PCR) ar sekvenēšanu)
22	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/004/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
23	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
24	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/002/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
25	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/003/IB/007	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
26	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/DC/IA/00 1	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 pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas timolola maleāts ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Fine Chemicals s.r.l., Via Enrico Fermi 20/26, 20019 Settimo Milanese, Milan, Itālija. Bija: R1-CEP 1998-147-Rev 02. Būs: R1-CEP 1998-147-Rev 03)
27	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisījums N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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 (Tika nomainīts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Lactulosum no R1-CEP 1997-060-Rev 03 uz R1- CEP 1997-060-Rev 04. Tika nomainīts aktīvās vielas Lactulosum ražotāja nosaukums: no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Konteiners N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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 (Tika nomainīts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Lactulosum no R0-CEP 2005-102-Rev 00 uz R0-CEP 2005-102-Rev 01. Tika nomainīts aktīvās vielas Lactulosum ražotāja nosaukums un adrese: no Canlac, Division of Solvay Pharma Inc., 75 Boulevard Industrial Est G6P 6S9 Victoriaville, Quebec, Kanāda uz Canlac Group, Abbott Products Inc., 75 Boulevard Pierre-Roux Est G6P 6S9 Victoriaville, Quebec, Kanāda)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Pacīņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tika nomainīts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Lactulosum no R1-CEP 1997-060-Rev 03 uz R1-CEP 1997-060-Rev 04. Tika nomainīts aktīvās vielas Lactulosum ražotāja nosaukums no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande)
30	07-0087	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N50; N100; 150 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/003/MR/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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA 4.6 apakšpunkts papildināts ar drošuma informāciju par lietošanu grūtniecības laikā. LI saskaņota ar ZA.
31	07-0085	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg ABPE pudele N50; N100; 37,5 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/001/MR/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 RAĪ neiesniedz jaunus datus (ZA 4.6 apakšpunkts papildināts ar drošuma informāciju par lietošanu grūtniecības laikā. LI saskaņota ar ZA)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0086	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/002/MR/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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA 4.6 apakšpunkts papildināts ar drošuma informāciju par lietošanu grūtniecības laikā. LI saskaņota ar ZA.
33	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tika iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2007-006-Rev 00 par izejmateriālu mikronizēto Omeprazolu no jaunā izejvielas ražotāja Lee Pharma Limited, Indija)
34	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tika iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2007-006-Rev 00 par izejmateriālu mikronizēto Omeprazolu no jaunā izejvielas ražotāja Lee Pharma Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Escitasan 10 mg film-coated tablets Būs: Etalopro 10 mg film-coated tablets)
36	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IB/021	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Escitasan 20 mg film-coated tablets Būs: Etalopro 20 mg film-coated tablets)
37	05-0176	Esprital 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0102/002/IB/014	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. Informācijas aktualizēšana ar informāciju par zāļu lietošanu pediātriskā populācijā: 1. nav efektivitātes, 2. biežas blakusparādības (svara palielināšanās nātrene, hipertrigliceridēmija)
38	05-0176	Esprital 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0102/002/IB/012	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
39	08-0021	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum saccharoso complexus	100 mg/5 ml Ampula N5; N50	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	SE/H/0627/001/DC/IB/003 /G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Biologici Italia Laboratories s.r.l., Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI), Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: Biologici Italia Laboratories s.r.l., Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI), Itālija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. (Grupā iekļauta izmaiņa) Sērijas apjoma palielināšana ražotājam Biologici Italia Laboratories s.r.l., Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI), Itālija: 205 l šķīduma, teorētiski 41 000 ampulas.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: Biologici Italia Laboratories s.r.l., Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI), Itālija
40	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, 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. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-271-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu karbamazepīns (Carbamazepinum) no ražotāja FIS - Fabbrica Italiana Sintetici SpA., Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
41	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, 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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-271-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu karbamazepīns (Carbamazepinum) no ražotāja FIS - Fabbrica Italiana Sintetici SpA., Itālija)
42	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, 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. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-271-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu karbamazepīns (Carbamazepinum) no ražotāja FIS - Fabbrica Italiana Sintetici SpA., Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	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/014/G	<p>IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/2569/001/IB/014/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma izmaiņas gatavajam produktam ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Itālija. Sērijas apjoms 200 mg flakoniem: 110,6 kg (109.1 l) ap 21818 flakoni; 1000 mg flakoniem: 209,6 kg (207.1 l) ap 8284 flakoni; 2000 mg flakoniem: 277,4 kg (266.7 l) ap 6667 flakoni.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā UK/H/2569/001/IB/014/G iekļautās izmaiņas. Tika dzēsti parametri Identifikācija ar UV stariem un Identifikācija ar augstās efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi. Tika nomainītas robežas parametriem Ipatnējais svars un kvantitatīvs saturs.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā UK/H/2569/001/IB/014/G iesaistītās izmaiņas. Tika nomainīti 10 ml stikla flakona un gumijas aizbāžņa izmēri.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tika mainīts gatavā produkta ražošanas procesa liofilizēšanas parametri.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2569/001/IB/014/G iesaistītās izmaiņas. Tika nomainīti stikla flakonu piegādātāji. Būs Nuova Ompi (10 ml flakoniem); Bormioli Rocco&Figlio (50 ml un 100 ml flakoniem); Helvoet Pharma (vāciešiem).; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2569/001/IB/014/G iekļautās izmaiņa (Tika pievienota gatavā produkta pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant, Itālija)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/002/IA/017	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2008-161-Rev 00) aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla)
45	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/001/IA/017	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2008-161-Rev 00) aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla.
46	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/002/IB/014	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Luksemburgā: no Gemcitabine Ebewe uz Gemcitabine Sandoz)
47	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/001/IB/014	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Luksemburgā: no Gemcitabine Ebewe uz Gemcitabine Sandoz)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/002/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Vācijā un Portugālē. Vācijā: no Gemcitabin Hexal uz Gemci Lyo; Portugālē: no Gemcitabina EBWE uz Gemcitabina Sandoz)
49	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/001/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Vācijā un Portugālē. Vācijā: no Gemcitabin Hexal uz Gemci Lyo; Portugālē: no Gemcitabina EBWE uz Gemcitabina Sandoz)
50	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/018	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Quinta - Analytica s.r.o., Pražska 1486/18c, 102 00 Praha 10 - Hostivar, Čehijas Republika, kas aizstās kontroles pārbaudes vietas I.Q.A. a.s., Jindricha Plachty 16/čp. 535, 150 00 Praha 5, Čehijas Republika un Fresenius HemoCare CZ s.r.o., Horatev 104, 289 13 Zverinek, Čehijas Republika)
51	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/018	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Quinta - Analytica s.r.o., Pražska 1486/18c, 102 00 Praha 10 - Hostivar, Čehijas Republika, kas aizstās kontroles pārbaudes vietas I.Q.A. a.s., Jindricha Plachty 16/čp. 535, 150 00 Praha 5, Čehijas Republika un Fresenius HemoCare CZ s.r.o., Horatev 104, 289 13 Zverinek, Čehijas Republika)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/IA/018	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Quinta - Analytica s.r.o., Pražska 1486/18c, 102 00 Praha 10 - Hostivar, Čehijas Republika, kas aizstās kontroles pārbaudes vietas I.Q.A. a.s., Jindricha Plachty 16/čp. 535, 150 00 Praha 5, Čehijas Republika un Fresenius HemoCare CZ s.r.o., Horatev 104, 289 13 Zverinek, Čehijas Republika)
53	09-0073	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; 1500 mg/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1437/001/IA/005	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 (Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas gemcitabīna hidrochlorīds ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27 Ameerpet, Andhra Pradesh, 500 016 Hyderabad, Indija ar ražošanas vietu Dr. Reddy's Laboratories Limited, Plot No. 137, 138 and 146, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, Andhra Pradesh, 502 325 Medak District, Indija. Bija: R0- CEP 2007-075-Rev 00. Būs: R0-CEP 2007-075- Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0141	Gemcitabine Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/002/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2008-161-Rev 00) aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla)
55	10-0140	Gemcitabine Teva 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/001/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2008-161-Rev 00) aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0142	Gemcitabine Teva 2000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg	Gemcitabinum	2000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/003/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2008-161-Rev 00) aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam Teva Group, Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla)
57	10-0141	Gemcitabine Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/002/DC/IA/002 /G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē - iepakojuma aizvākuma viengabalainība. Tiek labota drukas kļūda metilēnzilā šķīduma koncentrācijā. Bija: 0.01% metilēnzilā šķīdums. Būs: 0.1% metilēnzilā šķīdums.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana (Tiek noteikts stingrāks ražošanas procesa ierobežojums šķīduma izskatā pirms filtrēšanas. Bija: dzidrs šķīdums. Būs: dzidrs šķīdums, brīvs no daļiņām un ar krāsu ne vairāk kā BY7)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0140	Gemcitabine Teva 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/001/DC/IA/002 /G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē - iepakojuma aizvākuma viengabalainība. Tiek labota drukas kļūda metilēnzilā šķīduma koncentrācijā. Bija: 0.01% metilēnzilā šķīdums. Būs: 0.1% metilēnzilā šķīdums.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana (Tiek noteikts stingrāks ražošanas procesa ierobežojums šķīduma izskatā pirms filtrēšanas. Bija: dzidrs šķīdums. Būs: dzidrs šķīdums, brīvs no daļiņām un ar krāsu ne vairāk kā BY7)
59	10-0142	Gemcitabine Teva 2000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg	Gemcitabinum	2000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/003/DC/IA/002 /G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Tiek noteikts stingrāks ražošanas procesa ierobežojums šķīduma izskatā pirms filtrēšanas. Bija: dzidrs šķīdums. Būs: dzidrs šķīdums, brīvs no daļiņām un ar krāsu ne vairāk kā BY7.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas pārbaudes metodē - iepakojuma aizvākuma viengabalainība (Tiek labota drukas kļūda metilēnzilā šķīduma koncentrācijā. Bija: 0.01% metilēnzilā šķīdums. Būs: 0.1% metilēnzilā šķīdums)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	05-0619	Glimestada 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N118; N120; N195; N180	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0865/001/IA/024/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītisko testēšanas procedūru devas viendabīgums; pustabletes satura viendabīgums; kvalitatītvā noteikšana šķīšanas testa procedūras aprakstā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Izmaiņas gatavā produkta identifikācijas pārbaudes metodes UV spektra viļņu garumā)
61	05-0620	Glimestada 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N118; N120; N195; N180	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0865/002/IA/024/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta identifikācijas pārbaudes metodes UV spektra viļņu garumā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Izmaiņas analītisko testēšanas procedūru devas viendabīgums; pustabletes satura viendabīgums; kvalitatītvā noteikšana šķīšanas testa procedūras aprakstā)
62	05-0621	Glimestada 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N118; N120; N195; N180	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0865/003/IA/024/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītisko testēšanas procedūru: devas viendabīgums; pustabletes satura viendabīgums; kvalitatītvā noteikšana šķīšanas testa procedūras aprakstā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Izmaiņas gatavā produkta identifikācijas pārbaudes metodes UV spektra viļņu garumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0622	Glimestada 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N118; N120; N195; N180	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0865/004/IA/024/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas analītisko testēšanas procedūru: devas viendabīgums; pustabletes satura viendabīgums; kvalitatītvā noteikšana šķīšanas testa procedūras aprakstā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Izmaiņas gatavā produkta identifikācijas pārbaudes metodes UV spektra viļņu garumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	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/0006/G	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.. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10).; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10).; 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 Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al 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/0006/G	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 Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10).; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10).; 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.. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10)
66	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	250 ml Viaflo maiss N30; 500 ml Viaflo maiss N20; 1000 ml Viaflo maiss N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IA/004	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana (Tiek svītrots poliamīda piegādātājs AlliedSignal Polymers GmbH, Breitscheidstrasse 103, 07407 Rudolstadt, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IB/047	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek mainīta aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu sintēzes starpprodukta - Corynebacterium diphtheriae un Clostridium tetani uzsējuma identitātes noteikšanas metode. Bija: bioķīmiskā metode; Būs: polimerāzes ķēdes reakcijas metode (PCR) ar sekvenēšanu)
68	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011-003/	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 (Tiek mainīta aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu sintēzes starpprodukta - Corynebacterium diphtheriae un Clostridium tetani uzsējuma identitātes noteikšanas metode. Bija: bioķīmiskā metode; Būs: polimerāzes ķēdes reakcijas metode (PCR) ar sekvenēšanu)
69	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939-002/IA/065	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 (Informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral, zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0104	Mammozole 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/0964/001/DC/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Igaunijā: Tamro Eesti OÜ, Pärnu mnt 501, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Igaunijā: Magnum Logistics OÜ, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija)
71	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203-003/	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Pievieno jaunus parametrus sadaļā "atlikušie šķīdinātāji" - izopropanols, metanols un toluols (izrietoša izmaiņa).; IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2004-075-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Metoklopramīda hidrohlorīds (Metoclopramidi hydrochloridum) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, Indija (kļūdas labojums).
72	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg Blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/001/DC/IA/02	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.2.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/AI blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana tikai Itālijas zāļu tirgum. DE Salute S.R.L., Via Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Itālija)
74	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G. Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Tamro Eesti OÜ, Pärnu mnt 501, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G (Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Magnum Logistics OÜ, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija)
75	09-0264	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/003/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G. Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Magnum Logistics OÜ, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G (Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Tamro Eesti OÜ, Pärnu mnt 501, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0265	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/004/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G. Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Magnum Logistics OÜ, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G. Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Tamro Eesti OÜ, Pärnu mnt 501, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija.
77	09-0262	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/001/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G. Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Magnum Logistics OÜ, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/004/G (Izmaiņas attiecas uz Igauniju. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Tamro Eesti OÜ, Pärnu mnt 501, Vae 16, Laagri, Saue, Harju county 76401, Igaunija)
78	08-0137	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolom	10 mg/1 sachet Paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/R/002/IA/2 5/G	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.. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.10)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	07-0062	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-263-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu 20% nikotīna -sveķu komplekss (Nicotinum) no ražotāja Siegfried Ltd., Šveice)
80	07-0063	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-263-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu 20% nikotīna -sveķu komplekss (Nicotinum) no ražotāja Siegfried Ltd., Šveice)
81	04-0424	Nicorette Freshmint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-263-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu 20% nikotīna-sveķu komplekss (Nicotinum) no ražotāja Siegfried Ltd., Šveice)
82	04-0425	Nicorette Freshmint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-263-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu 20% nikotīna-sveķu komplekss (Nicotinum) no ražotāja Siegfried Ltd., Šveice)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	AT/H/0127/002/IB/018	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Jauns Detalizētās farmakovigilances sistēmas apraksts)
84	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	AT/H/0127/001/IB/018	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Jauns Detalizētās farmakovigilances sistēmas apraksts)
85	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	AT/H/0127/001/IB/018	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Jauns Detalizētās farmakovigilances sistēmas apraksts)
86	08-0122	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 10 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/004/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Tekstu harmonizēšana ar oriģinālo zāļu (Zyprexa/ Eli Lilly) tekstiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
87	08-0121	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; 5 mg/1 tabl. ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0688/002/IB/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 atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Tekstu harmonizēšana ar oriģinālo zāļu (Zyprexa/ Eli Lilly) tekstiem)
88	09-0079	Olzin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/004/IA/021/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G. Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G (Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija)
89	09-0076	Olzin 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/001/IA/021/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G. Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G (Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0077	Olzin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/002/IA/021/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G. Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G (Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija)
91	09-0078	Olzin 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/003/IA/021/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G. Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0965/IA/021/G (Izmaiņas attiecas uz Grieķiju. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Asklipiou 4, 145 68 Kryoneri Attiki, Grieķija)
92	08-0278	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE trauciņš N7; N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1024/002/IA/022	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa. ABPE pudelei tika nomainīts skrūvējamais vāciņš (Kapsula ar mitrumu uzsūcošu vielu tiks ievietots vāciņā)
93	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/DC/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0083	Ospamox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/001/DC/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas 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)
95	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/014	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tika mainīts sērijas apjoms iepakojuma lielumam 150 mg/25 ml no 92.0 kg/100 l (3831 flakoni) uz 184.0 kg/200 l (7662 flakoni)
96	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/014	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tika mainīts sērijas apjoms iepakojuma lielumam 150 mg/25 ml no 92.0 kg/100 l (3831 flakoni) uz 184.0 kg/200 l (7662 flakoni)
97	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/014	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tika mainīts sērijas apjoms iepakojuma lielumam 150 mg/25 ml no 92.0 kg/100 l (3831 flakoni) uz 184.0 kg/200 l (7662 flakoni)
98	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/014	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tika mainīts sērijas apjoms iepakojuma lielumam 150 mg/25 ml no 92.0 kg/100 l (3831 flakoni) uz 184.0 kg/200 l (7662 flakoni)

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/010/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tika atjaunota aktīvās vielas Paclitaxel specifiskācija un pārbaudes metodes, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Tika sašaurināti iespējamo piemaisījumu limiti.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tika pagarināts līdz 2 gadiem.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts viens no aktīvās vielas ražošanas procesā iesaistītajiem ražotājiem Scinopharm Kunshan Biochemical Technology Co., Ltd, Ķīna.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas (Tiek dzēsts izejmateriāla piegādātājs Industrial Chemistry Research Institute, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/010/G	<p>IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tika pagarināts līdz 2 gadiem.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts viens no aktīvās vielas ražošanas procesā iesaistītajiem ražotājiem Scinopharm Kunshan Biochemical Technology Co., Ltd, Ķīna.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts izejmateriāla piegādātājs Industrial Chemistry Research Institute, Polija.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas (Tika atjaunota aktīvās vielas Paclitaxel specifikācija un pārbaudes metodes, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Tika sašaurināti iespējamo piemaisījumu limiti)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/010/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tika atjaunota aktīvās vielas Paclitaxel specifiskācija un pārbaudes metodes, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Tika sašaurināti iespējamo piemaisījumu limiti.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tika pagarināts līdz 2 gadiem.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts viens no aktīvās vielas ražošanas procesā iesaistītajiem ražotājiem Scinopharm Kunshan Biochemical Technology Co., Ltd, Ķīna.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas (Tiek dzēsts izejmateriāla piegādātājs Industrial Chemistry Research Institute, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
102	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/010/G	<p>IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes periods tika pagarināts līdz 2 gadiem; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts viens no aktīvās vielas ražošanas procesā iesaistītajiem ražotājiem Scinopharm Kunshan Biochemical Technology Co., Ltd, Ķīna; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek dzēsts izejmateriāla piegādātājs Industrial Chemistry Research Institute, Polija.;IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā UK/H/1000/IB/010/G iekļautās izmaiņas(Tika atjaunota aktīvās vielas Paclitaxel specifikācija un pārbaudes metodes, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām. Tika sašaurināti iespējamo piemaisījumu limiti)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
103	99-0621	Pan-Cefazolin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum natricum	1 g Stikla flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija		IB 15b1. 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 pievienots jauns aktīvās vielas sterila cefazolīna nātrija sāls ražotājs Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., 849 Dongjia Town, Licheng District, Shandong Province, 250105 Jinan, Ķīna ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-016-Rev 00)
104	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/DC/IA/015 /G	IA C.1.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (02).; IA C.1.9. 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (02)

1	2	3	4	5	6	7	8
105	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/DC/IA/015 /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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (02).; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (02)
106	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IB/046	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā (Bija: PAROXETINĀ SANDOZ 20mg, comprimāte filmate; Būs: PALUXETIL 20 mg COMPRIMATE FILMATE)
107	10-0431	Piperacillin/Tazobactam PharmaSwiss 4 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N10	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0295/001/DC/IB/001	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 (Tiek pievienots jauns starpproduktu ražotājs: Ribbon S.r.l, Loc. Masserie Armieri snc., 86077 Pozzilli (IS), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
108	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1).; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1)
109	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1).; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1).; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V 7.1)
111	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/MR/IA/001	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.9)
112	07-0185	Rispaxol 2 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2002-151-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu risperidons (Risperidonum) no ražotāja JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
113	07-0186	Rispaxol 4 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija		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 R1-CEP 2002-151-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu risperidons (Risperidonum) no ražotāja JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED, Indija)
114	10-0364	Risperidone Pfizer 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N6; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/006/MR/IA/001	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana (Tiek labota kļūda (radusies MRP reģistrācijas laikā) zāļu apraksta 3. sadaļā - zāļu forma - un lietošanas instrukcijas 6. sadaļā - sīkāka informācija-Risperidon Pfizer ārējais izskats un iepakojums. Bija: 6 mg tabletes ir zaļas, abpusēji izliktas tabletes, vienā to pusē iespiests "A", bet otrā pusē - "55"; Būs: 6 mg tabletes ir baltas, abpusēji izliktas, iegarenas tabletes, vienā to pusē iespiests "A", bet otrā pusē - "55")
115	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/014/G Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Roche Oy, P.O.Box 12, Sinimaentie 10B, Espoo, FI-02631, Somija. Būs: Roche Oy, P.O.Box 12, Klovinpellontie 3, Espoo, FI-02180, Somija)

1	2	3	4	5	6	7	8
116	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/047/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/014/G) Somijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Roche Oy, P.O.Box 12, Sinimaentie 10B, Espoo, FI-02631, Somija. Būs: Roche Oy, P.O.Box 12, Klovinpellontie 3, Espoo, FI-02180, Somija.
117	10-0381	Romapal 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg Al/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N10	Galex d.d., Slovēnija	IT/H/0194/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Ungārijā. Bija: Romapal; Būs: Perindopril-Indapamid Teva)
118	10-0382	Romapal 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Al/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N10	Galex d.d., Slovēnija	IT/H/0194/002/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Ungārijā. Bija: Romapal; Būs: Perindopril-Indapamid Teva)
119	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	8 g Alumīnija flakons N1; N2; N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IB/013	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek aizstāta ierīce aktīvās vielas salbutamola sulfāta daļiņu izkliedes mērīšanai. Bija: Mastersizer X. Būs: Mastersizer 2000)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	08-0110	Sertranat 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; N250; N500; 100 mg/1 tabl. Blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0774/002/IB/004/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 RAĪ neiesniedz jaunus datus (ZA 4.6 un 4.8 apakšpunkti papildināti ar drošuma informāciju. LI saskaņota ar ZA)
121	08-0109	Sertranat 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; N250; N500; 50 mg/1 tabl. Blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0774/001/IB/004/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 RAĪ neiesniedz jaunus datus (Papildināti ar drošuma informāciju ZA 4.6 un 4.8 apakšpunkti. LI saskaņota ar ZA)
122	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/MR/IA/001	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes: Bija: Milpharm Limited, Marlborough House, Regent's Park Road 298, Finchley, London, N3 2UA, Lielbritānija; Būs: Accord Healthcare Limited, Sage House, Pinner Road 319, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
123	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/MR/IA/004	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Tiek mainīts iespaidums uz tabletēm. Bija: Gaiši sārtas, apaļas un abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar "A", kas ierakstīts vienā pusē un "01" otrā pusē; Būs: Gaiši sārtas, apaļas formas, bikonveksas apvalkotās tabletes ar uzrakstu "CS" vienā pusē un gludas otrā pusē)
124	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/MR/IA/003	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Tiek palielināts lielas sērijas apjoms. Bija: 90 kg un 270 kg; Būs: 90 kg, 270 kg un 900 kg)
125	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/MR/IB/002	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Bija: Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No.313-314, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, Indija; Būs: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot. No.457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka - Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382 210, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
126	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/IA/004	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Tiek mainīts iespaidums uz tabletēm. Bija: Gaiši sārtas, apaļas un abpusēji izliktas apvalkotas tabletes ar uzrakstu "A", kas iestrādāts vienā pusē un "02" otrā pusē; Būs: Gaiši sārtas, apaļas formas, bikonveksas apvalkotās tabletes ar uzrakstu "CT" vienā pusē un gludas otrā pusē)
127	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/IA/001	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes: Bija: Milpharm Limited, Marlborough House, Regent's Park Road 298, Finchley, London, N3 2UA, Lielbritānija; Būs: Accord Healthcare Limited, Sage House, Pinner Road 319, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)
128	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/IB/002	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Bija: Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No.313-314, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, Indija; Būs: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot. No.457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka - Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382 210, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
129	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/IA/003	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Tiek palielināts lielas sērijas apjoms. Bija: 90 kg un 270 kg; Būs: 90 kg, 270 kg un 900 kg)
130	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/IA/004	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Tiek mainīts iespaidums uz tabletēm. Bija: Sārtas, apaļas un abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar "A", kas iestrādāts vienā pusē un "03" otrā pusē; Būs: Sārtas, apaļas formas, bikonveksas apvalkotās tabletes ar uzrakstu "CU" vienā pusē un gludas otrā pusē)
131	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/IA/003	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Tiek palielināts lielas sērijas apjoms. Bija: 90 kg un 270 kg; Būs: 90 kg, 270 kg un 900 kg)
132	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/IB/002	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Bija: Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No.313-314, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, Indija; Būs: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot. No.457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka - Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382 210, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
133	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/IA/001	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes: Bija: Milpharm Limited, Marlborough House, Regent's Park Road 298, Finchley, London, N3 2UA, Lielbritānija; Būs: Accord Healthcare Limited, Sage House, Pinner Road 319, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)
134	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/IB/002	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Bija: Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No.313-314, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, Indija; Būs: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot. No.457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka - Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382 210, Indija)
135	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/IA/001	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes: Bija: Milpharm Limited, Marlborough House, Regent's Park Road 298, Finchley, London, N3 2UA, Lielbritānija; Būs: Accord Healthcare Limited, Sage House, Pinner Road 319, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
136	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/IA/004	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Tiek mainīts iespaidums uz tabletēm. Bija: Sārtas, kapsulas formas un abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar "A", kas iestrādāts vienā pusē un "04" otrā pusē. Būs: Sārtas, kapsulas formas, bikonveksas apvalkotās tabletes ar uzrakstu "CV" vienā pusē un gludas otrā pusē)
137	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/IA/003	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Tiek palielināts lielas sērijas apjoms. Bija: 90 kg un 270 kg; Būs: 90 kg, 270 kg un 900 kg)
138	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. papildināts ar informāciju par aknu darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
139	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par aknu darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
140	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par aknu darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
141	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par aknu darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
142	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single- dose container, Eye drops, solution, single- dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/009/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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7)
143	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single- dose container, Eye drops, solution, single- dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Itālijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Itālija. Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
144	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Jelfa S.A., Polija	CZ/H/0355/001/DC/IA/007/G	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. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no ražotāja Gelita Group, Vācija: bija - R0-CEP 2003-172-Rev 03; būs - R1-CEP 2003-172-Rev 00; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna : R1-CEP 2004-022-Rev 00; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija : R1-CEP 2000-344-Rev 01; 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. Iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija: bija - R1-CEP 2000-027-Rev 00; būs - R1-CEP 2000-027-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
145	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Jelfa S.A., Polija	CZ/H/0355/001/DC/IA/005 /G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Aizstāta sērijas pārbaudes/testēšanas vieta: bija - Confarma France SRL, Rue du Canal d'Alsace, 68490 Homburg, Francija; būs - BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Daimlerstr. 5 b, 76185 Karlsruhe, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Jelfa S.A., Ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Jelfa S.A., Ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: bija - Eczacibasi-Zentiva; būs - Zentiva
146	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, Ķīna; ar ražošanas vietu: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, Ķīna (RO-CEP 2009-077-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
147	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, Ķīna; ar ražošanas vietu: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, Ķīna (R0-CEP 2009-077-Rev 00)
148	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana. 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; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana. AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana. AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana. AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana. 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; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana. AB Sanitas, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva
150	08-0107	Trasolette 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg Bliesteris N14; N20; N28; N30; N84; N98; N100	PharmaSwiss Āeska Republika s.r.o., Čehija	DE/H/0965/001/DC/IA/005/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, SI - 1000 Ljubljana, Slovēnija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, SI - 1000 Ljubljana, Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
151	06-0231	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	300 mg Al/Al blisteris N30; N100; N20; N50; N60; N90; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0736/001/IA/018/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). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0736/IA/018/G. Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta iepakojšanas vieta: Hexal A/S, Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Dānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0736/IA/018/G. Tiek dzēsta iepakojšanas vieta: Bifodan A/S, Bogbinderivej 6, 3390 Hundested, Zviedrija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0736/IA/018/G. Tiek dzēsts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Hexal A/S, Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
152	06-0232	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Al/Al blisteris N10; N30; N100; N20; N50; N60; N90; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0736/002/IA/018/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). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0736/IA/018/G. Tiek dzēsts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Hexal A/S, Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Dānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0736/IA/018/G. Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta iepakojšanas vieta: Hexal A/S, Kanalholmen 8-18, DK-2650 Hvidovre, Dānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0736/IA/018/G. Tiek dzēsta iepakojšanas vieta: Bifodan A/S, Bogbinderivej 6, 3390 Hundested, Zviedrija

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IA/014/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja, kas atbild par kvalitātes kontroles veikšanu gatavajam produktam, nosaukuma maiņa: bija - Medikalla OY Medipharmia; būs - OY Medfiles Ltd.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: bija - Indevus Pharmaceuticals, Inc.; būs - Endo Pharmaceuticals Solutions Inc.)
154	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	150 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IB/016	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods. Bija: 1 gads; Būs: 5 gadi)
155	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IB/016	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods. Bija: 1 gads; Būs: 5 gadi)
156	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IB/016	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods. Bija: 1 gads; Būs: 5 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
157	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	150 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IA/017G	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). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IA/017/G. Tiek dzēsts gatavā produkta un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38., Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IA/017/G. Grupētā izmaiņa (Tiek aizvietots ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38., Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, XVI., Bökényföldi út 116-120, Ungārija)
158	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IA/017G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IA/017/G. Grupētā izmaiņa. Tiek aizvietots ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38., Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, XVI., Bökényföldi út 116-120, Ungārija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IA/017/G (Tiek dzēsts gatavā produkta un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38., Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IA/017G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IA/017/G. Grupētā izmaiņa. Tiek aizvietots ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38., Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, XVI., Bökényföldi út 116-120, Ungārija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IA/017/G (Tiek dzēsts gatavā produkta un par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, X., Keresztúri út 30-38., Ungārija)
160	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IB/041	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu (Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana (pēc šķīduma pagatavošanas): bija - 4 stundas; būs - 24 stundas)

1	2	3	4	5	6	7	8
161	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	1 mcg Polimēra blisteris N7; N28; 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/46/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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.5).; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.5)
162	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/46/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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.5).; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.5).
163	03-0030	Zofistar 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Zofenoprilum	30 mg Blisteris N56; N100; N7; N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gala produkta ražotāja (atbildīgs par kvalitātes kontroli) nosaukuma maiņa no DOMPE Pha.R.Ma S.p.A., Itālija uz DOMPE S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
164	03-0030	Zofistar 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Zofenoprilum	30 mg Blisteris N56; N100; N7; N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Bija: Laboratori Guidotti Spa (via Livornese, Pisa, Loc. La Vettola), Itālija; būs: Lusochimica Spa (via Livornese, Pisa, Loc. La Vettola), Itālija)
165	03-0029	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zofenoprilum	7,5 mg Blisteris N56; N100; N7	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gala produkta ražotāja (atbildīgs par kvalitātes kontroli) nosaukuma maiņa no DOMPE Pha.R.Ma S.p.A., Itālija uz DOMPE S.p.A., Itālija)
166	03-0029	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zofenoprilum	7,5 mg Blisteris N56; N100; N7	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Bija: Laboratori Guidotti Spa (via Livornese, Pisa, Loc. La Vettola), Itālija; būs: Lusochimica Spa (via Livornese, Pisa, Loc. La Vettola), Itālija)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece V.
Guļevska