

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	Blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, 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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-287-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no pašreiz apstiprinātā ražotāja Merck & CIE KG, Šveice
2	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	Blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, 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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-287-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no pašreiz apstiprinātā ražotāja Merck & CIE KG, Šveice
3	02-0170	Concor COR 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	Blisteris N30	Merck KGaA, 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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-287-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no pašreiz apstiprinātā ražotāja Merck & CIE KG, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
4	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi hemifumaras	Blisteris N30	Merck KGaA, 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 (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-287-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no pašreiz apstiprinātā ražotāja Merck & CIE KG, Šveice)
5	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	Blisteris N30	Merck KGaA, 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 (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-287-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no pašreiz apstiprinātā ražotāja Merck & CIE KG, Šveice)
6	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/065/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/018/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals N.V., Tamselaan 100, 1853 Strombeek-Bever, Beļģija; būs - Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA, Pegasuslaan 5, 1831 Diegem, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/019/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā: bija - Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs - Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija
8	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/068/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/028/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Portugālē: bija - Sanofi-aventis – produtos farmacêuticos, S.A.; būs - Sanofi-aventis – produtos farmacêuticos, Lda.
9	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	PVH/Al blisteris un 6 laminēta alumīnija papīra folijas paciņas N1 (1x(1 tablete un 6 paciņas)); N2 (2x(1 tablete un 6 paciņas)); N4 (4x(1 tablete un 6 paciņas)); N12 (12x(1 tablete un 6 paciņas)); N16 (16x(1 tablete un 6 paciņas))	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0732/001/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/018/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals N.V., Tamselaan 100, 1853 Strombeek-Bever, Beļģija; būs - Warner Chilcott Pharmaceuticals BVBA, Pegasuslaan 5, 1831 Diegem, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	PVH/Al blisteris un 6 laminēta alumīnija papīra folijas paciņas N1 (1x(1 tablete un 6 paciņas)); N2 (2x(1 tablete un 6 paciņas)); N4 (4x(1 tablete un 6 paciņas)); N12 (12x(1 tablete un 6 paciņas)); N16 (16x(1 tablete un 6 paciņas))	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0732/001/IA/20/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/019/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovēnijā: bija - Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs - Sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija
11	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/DC/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Dita, v.d.i., Stránského 2510, 39034 Tábor, Čehijas Republika
12	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana no 3 gadiem uz 4 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	PA/AI/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200 ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/IA/040/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā iekļauta izmaiņa) Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija. Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.; 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 iekļauta izmaiņa) Tiek svītrots sekundārais un primārais pakotājs: Pfizer Inc., 630 Flushing Ave, Brooklyn, NY, ASV.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā iekļauta izmaiņa) Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija. Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	ABPE pudelīte N30; N90 PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/IA/040/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija. Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā iekļauta izmaiņa) Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija. Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.; 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 iekļauta izmaiņa) Tiek svītrots sekundārais un primārais pakotājs: Pfizer Inc., 630 Flushing Ave, Brooklyn, NY, ASV.
15	10-0252	Clocinol 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	AT/H/0290/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Paratramol; Būs: Poltram Combo.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/DC/IB/003/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0190/001/IB/003/G (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0190/001/IB/003/G (Tablešu šķīšanas testā šķīšanas laiks ir ticis kļūdaini norādīts - 45 minūtes, tas tiek labots uz pareizo nepieciešamo šķīšanas laiku - 30 minūtes)
17	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa - Parametrs "tabletes izskats" (appearance of tablet) mainās no "Gaiši brūnas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar pelēcīgas nokrāsas plankumiem" uz "Gaiši dzeltenīgi-zaļas līdz gaiši pelēkbrūnas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar iespējamiem tumšajiem plankumiem." ; IA 31a. Stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (Parametrs "tabletes izskats" (appearance of tablet) mainās no "Gaiši brūnas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar pelēcīgas nokrāsas plankumiem" uz "Gaiši dzeltenīgi-zaļas līdz gaiši pelēkbrūnas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar iespējamiem tumšajiem plankumiem")
18	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1 45 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IA/016	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijas sadaļā mikrobioloģiskā tīrība un tās analītiskajā procedūrā saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 5.1.4. monogrāfijām 2.6.12 un 2.6.13)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1997-028-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu Amoksicilīns (Amoxicillinum) no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
20	99-0337	Etomidate-Lipuro 2 mg/ml emulsion for injection, Emulsion for injection, 2 mg/ml	Etomidatum	10 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2005-250-Rev 01 iesniegšana par aktīvo vielu Etomidāts (Etomidatum) no ražotāja Sochinaz SA., Šveice)
21	08-0158	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/015	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Izmaiņas aktīvās vielas finasterīds identifikācijas analīzes metodē - plānslāņa hromatogrāfija. Tiek mainīta mobīlā fāze un šķīdinātāji. Bija: mobīlā fāze - metanols : ūdens (1:1), šķīdinātājs - metanols. Būs: mobīlā fāze - metanols : ūdens : dihlormetāns (10:1:90), šķīdinātāji - dihlormetāns : metanols (90:10))

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-0513	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Fluoxetinum	Blisteris N20	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana R1-CEP 1999-071-Rev 01 par aktīvo vielu Fluoksetīn (Fluoxetini hydrochloridum) no jauna ražotāja Union Quimico Farmaceutica, S.A. Spānija)
23	07-0337	Granisetron BMM Pharma 1 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg	Granisetronum	PVH/Al blisteris N10; N1; N2; N4; N5; N6; N7; N14; N20; N28; N30; N50; N90; N100; N150; N200; N250; N500	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1083/001/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Granisetron hydrochloride no ražotāja Cipla Limited, Indija. Sertifikāta numurs bija R0-CEP 2007-051-Rev 00; būs: R0-CEP 2007-051-Rev 01)
24	07-0338	Granisetron BMM Pharma 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg	Granisetronum	PVH/Al blisteris N10; N1; N2; N4; N5; N6; N7; N14; N20; N28; N30; N50; N90; N100; N150; N200; N250; N500	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1083/002/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Granisetron hydrochloride no ražotāja Cipla Limited, Indija. Sertifikāta numurs bija R0-CEP 2007-051-Rev 00; būs: R0-CEP 2007-051-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	03-0176	HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	250 ml Freeflex maisiņš N1; N10; N20; N30; N35; N40	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0176-002/	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē - precizēts hlorīdu kvantitatīvās noteikšanas metodes apraksts ar potenciometrisko titrēšanu (ražošanas procesa un uzglabāšanas laika specifiskācijā).; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē - precizēts hlorīdu kvantitatīvās noteikšanas metodes apraksts ar kulonometriju (ražošanas procesa, izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā).; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē - precizēts hidroksietilcietes identifikācijas noteikšanas metodes apraksts ar joda testu (izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā).; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē - precizēts nātriju kvantitatīvās noteikšanas metodes apraksts ar fotoelektriskas liesmas fotometriju (ražošanas procesa, izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā).
26	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	2 ml Stikla (tumša) flakons N1 25 ml Stikla (tumša) flakons N1 5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/019	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tika aizvietota bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metode)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	2 ml Stikla (tumša) flakons N1 25 ml Stikla (tumša) flakons N1 5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/017	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas (Tika pievienots jaunais 20 ml flakons, lai nodrošinātu iepakojuma 300 mg/ 15 ml iepildīšanu)
28	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	2 ml Stikla (tumša) flakons N1 25 ml Stikla (tumša) flakons N1 5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/015	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas (Tika pievienots papildus sērijas apjoms 300 mg/15 ml iepakojumam - 96.9 kg (95 l) uz 6129 flakoniem)
29	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 31a. Stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (Parametra "tabletes diametrs" (diameter of tablet) ierobežojumi mainās no 10,5 mm uz 10,0-10,5 mm)
30	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Verapamila hidrohlorīda (Verapamili hydrochloridum) piemaisījumu noteikšanas metodē uzglabāšanas laika specifikācijā (related substances test procedure).
31	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielu "Montāna glikola vask" (Montan Glycol Wax) specifikācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Verapamila hidrohlorīda (Verapamili hydrochloridum) šķīdināšanas pārbaudes metodē (dissolution testing procedure).
33	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Verapamila hidrohlorīda (Verapamili hydrochloridum) kvantitatīvajā satura noteikšanas metodē (ultravioleta starojuma noteikšanas metode).
34	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Verapamila hidrohlorīda (Verapamili hydrochloridum) kvantitatīvajā satura noteikšanas metodē (Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija - HPLC)
35	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Verapamila hidrohlorīda (Verapamili hydrochloridum) piemaisījumu noteikšanas metodē izlaides specifikācijā (related substances test procedure)
36	09-0318	Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	300 ml ABPE pudele N1 1000 ml ABPE pudele N1 500 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm International GmbH, Vācija	FI/H/0728/001/MR/IA/001	IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (Tika pievienota papildus polipropilēna vāciņš-mērglāzīte ar iedalījumiem no 5 līdz 30 ml)

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0073	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60 ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/003/MR/	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 venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
38	07-0071	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60 ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/001/MR/	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 venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks
39	07-0072	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60 ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/002/MR/	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 venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks
40	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	5 ml Stikla ampula N10	AS "Grindeks", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas sterilizācijas procesā)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	0,2 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/006/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Methotrexate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0643/IA/006/G iesaistītās izmaiņas (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Methotrexate no ražotāja Excella GmbH, Vācija. Atjaunotā sertifikāta numurs R1-CEP 2000-024-Rev 03)
42	09-0409	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	0,3 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0643/IA/006/G iesaistītās izmaiņas (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Methotrexate no ražotāja Excella GmbH, Vācija. Atjaunotā sertifikāta numurs R1-CEP 2000-024-Rev 03); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Methotrexate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0410	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	0,4 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0643/IA/006/G iesaistītās izmaiņas (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Methotrexate no ražotāja Excella GmbH, Vācija. Atjaunotā sertifikāta numurs R1-CEP 2000-024-Rev 03); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Methotrexate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai)
44	09-0411	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0643/IA/006/G iesaistītās izmaiņas (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Methotrexate no ražotāja Excella GmbH, Vācija. Atjaunotā sertifikāta numurs R1-CEP 2000-024-Rev 03); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Methotrexate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0365	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/0,60 ml	Methotrexatum	0,6 ml Pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/DC/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0643/IA/006/G iesaistītās izmaiņas (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Methotrexate no ražotāja Excella GmbH, Vācija. Atjaunotā sertifikāta numurs R1-CEP 2000-024-Rev 03); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Methotrexate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai)
46	09-0407	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	0,15 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N6; N12; N24	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā SE/H/0643/001/IA/006/G iesaistītās izmaiņas (Tika atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Methotrexate no ražotāja Excella GmbH, Vācija. Atjaunotā sertifikāta numurs R1-CEP 2000-024-Rev 03); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Methotrexate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/004/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi)
48	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). (Bija: 2 gadi, Būs: 3 gadi)
49	09-0167	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/002/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi)
50	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/003/DC/IB/009	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
51	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/035	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas (Mainās šūnu bankas uzglabāšanas nosacījumi. Bija: šūnu banku uzglabāja - 130°C vai zemākā temperatūrā šķidrā slāpekļī. Būs: šūnu banku uzglabās - 130°C vai zemākā ultra zemā temperatūrā automatiskās saldētājkamerās)
52	98-0798	Nizoral 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Ketoconazolum	5 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1 15 g Alumīnija tūba N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana R2-CEP 1995-009-Rev 02 par aktīvo vielu Ketokonazols (Ketoconazolum) no ražotāja Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija (izrietoša izmaiņa).; IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Mainas aktīvās vielas Ketokonazols (Ketoconazolum) atkārtotās pārbaudes termiņš no 6 uz 5 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	99-0061	Nizoral 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Ketoconazolum	Blisteris N30; N10	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Mainas aktīvās vielas Ketokonazols (Ketoconazolum) atkārtotās pārbaudes termiņš no 6 uz 5 gadiem); IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana R2-CEP 1995-009-Rev 02 par aktīvo vielu Ketokonazols (Ketoconazolum) no ražotāja Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija (izrietoša izmaiņa)
54	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Kalendārveida N28 Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/IA/046	IA B.III.1.a.2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Tiek pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas noretisterona acetāts ražotājam N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande ar ražošanas vietām N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nīderlande un N.V. Organon, Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1996-042-Rev 02. Būs: R1-CEP 1996-042-Rev 03)
55	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/007	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Jauna plazmas pamatlieta (PPL 2. soļa procedūra) ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22.jūlijā ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/007	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Jauna plazmas pamatlieta (PPL 2. soļa procedūra) ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22.jūlijā ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007)
57	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/007	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Jauna plazmas pamatlieta (PPL 2. soļa procedūra) ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22.jūlijā ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007)
58	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/007	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Jauna plazmas pamatlieta (PPL 2. soļa procedūra) ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22.jūlijā ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007)
59	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500 ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IA/004	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā) (Tika svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas ražošanas vieta Balkan Pharma Dupnitsa A.D., Bulgārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500 ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IA/004	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tika svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas ražošanas vieta Balkan Pharma Dupnitsa A.D., Bulgārija)
61	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500 ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas veita Manantial Integra, S.L.U., Poligono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco, Madrid, Spānija)
62	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500 ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas veita Manantial Integra, S.L.U., Poligono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco, Madrid, Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500 ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IA/003/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas (Atplēšama alumīnija folija tika nomainīta ar neatplēšamu alumīnija foliju, kas pārklāj blisteru. Tika nomainīts arī folijas sastāvs); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā SE/H/0754/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Blisteram ar jauno alumīnija foliju ir cits izmērs: 81.5x65 mm (3.21"x2.56")
64	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500 ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IA/003/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā SE/H/0754/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Blisteram ar jauno alumīnija foliju ir cits izmērs: 81.5x65 mm (3.21"x2.56") ; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā SE/H/0754/IA/003/G iesaistītās izmaiņas (Atplēšama alumīnija folija tika nomainīta ar neatplēšamu alumīnija foliju, kas pārklāj blisteru. Tika nomainīts arī folijas sastāvs)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0022	Ondansetron BMM Pharma 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Ondansetronum	PVH/Al blisteris N10; N5; N15; N30; N50; N60; N100	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1046/001/DC/IB/0005	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. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (SI/H/PSUR/0001/001) ondansetronam. Pievienota pediatriskā indikācija- ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas ārstēšana ≥ 6 mēnešus veciem bērniem, pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas novēršana un ārstēšana ≥ 1 mēnesi veciem bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
66	08-0023	Ondansetron BMM Pharma 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	PVH/Al blisteris N5; N10; N15; N30; N50; N60; N100	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1046/002/DC/IB/0005	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. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (SI/H/PSUR/0001/001) ondansetronam. Pievienota pediatriskā indikācija- ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas ārstēšana ≥ 6 mēnešus veciem bērniem, pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas novēršana un ārstēšana ≥ 1 mēnesi veciem bērniem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N3 300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N28	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IA/002	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: bija - Catalent France Osny S.A.S.; būs - Osny Pharma S.A.S.)
68	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IA/002	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: bija - Catalent France Osny S.A.S.; būs - Osny Pharma S.A.S.)
69	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/021	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta Polijā: Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija)
70	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašniekam Beļģijā tiek mainīta adrese (Bija: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30 bus 5, B-1800 Vilvoorde, Beļģija. Būs: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Beļģija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Par sērijas izlaidi atbildīgajam ražotājam Beļģijā, Luksemburgā un Nīderlandē tiek mainīta adrese. Bija: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30 bus 5, B-1800 Vilvoorde, Beļģija. Būs: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
71	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/018	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana (Tiek svītrotā pārbaudes metode, kuru izdara gatavā produkta ražošanas laikā, pirms filtrēšanas un pildīšanas - aktīvās vielas treprostinils un konservanta matakrezols noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi)
72	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/018	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana (Tiek svītrotā pārbaudes metode, kuru izdara gatavā produkta ražošanas laikā, pirms filtrēšanas un pildīšanas - aktīvās vielas treprostinils un konservanta matakrezols noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi)
73	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/018	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana (Tiek svītrotā pārbaudes metode, kuru izdara gatavā produkta ražošanas laikā, pirms filtrēšanas un pildīšanas - aktīvās vielas treprostinils un konservanta matakrezols noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi)
74	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/018	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana (Tiek svītrotā pārbaudes metode, kuru izdara gatavā produkta ražošanas laikā, pirms filtrēšanas un pildīšanas - aktīvās vielas treprostinils un konservanta matakrezols noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi)

1	2	3	4	5	6	7	8
75	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/008	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Jauna plazmas pamatlieta (PPL 2. soļa procedūra) ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22.jūlijā ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007)
76	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/008	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Jauna plazmas pamatlieta (PPL 2. soļa procedūra) ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 22.jūlijā ar numuru EMEA/H/PMF/000008/05/II/007)
77	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02)
78	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	100 ml Flakons N1 30 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02)
80	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02)
81	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02)
83	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02.
84	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/IA/012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu risperidonu no Janssen Pharmaceutica NV., Beļģija. Bija: R1-CEP 2001-183-REV 01; Būs: R1-CEP 2001-183-REV 02)

1	2	3	4	5	6	7	8
85	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98 ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1166/004/IA/014/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas ražotāja "Hisun" aktīvās vielas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām. (Grupā DE/H/XXXX/IA/126/G iekļauta izmaiņa)
86	08-0086	Sartens 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98 ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1166/001/IA/014/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas ražotāja "Hisun" aktīvās vielas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām. (Grupā DE/H/XXXX/IA/126/G iekļauta izmaiņa)
87	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N21; N28; N30; N50; N56; N98 ABPE pudele N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1166/003/IA/014/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas ražotāja "Hisun" aktīvās vielas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām. (Grupā DE/H/XXXX/IA/126/G iekļauta izmaiņa)
88	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Plāksnīte N1 Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100 ABPE pudele N1; N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/001/IA/013/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas ražotāja "Hisun" aktīvās vielas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām. (Grupā DE/H/XXXX/IA/126/G iekļauta izmaiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
89	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100 Plāksnīte N1 ABPE pudele N1; N30; N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/002/IA/013/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas ražotāja "Hisun" aktīvās vielas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām. (Grupā DE/H/XXXX/IA/126/G iekļauta izmaiņa)
90	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IA/025	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Aktīvās vielas ražošanas procesā tiek ieviesta papildus skalošana - aktīvās vielas sevoflurāna sintēzes starpproduktam hlorosevo ēterim tiek ieviesta papildus skalošana ar atšķaidītu NaOH šķīdumu, tādējādi to atbrīvojot no piemaisījumiem, kas traucē tālākai aktīvās vielas sintēzes gaitai)
91	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IA/024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Izmaiņas attiecas uz Slovākiju. Bija: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha, Čehijas Republika; Būs: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5, Čehijas Republika)
92	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IA/023	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Izmaiņas attiecas uz Čehiju. Bija: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha, Čehijas Republika; Būs: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5, Čehijas Republika)

1	2	3	4	5	6	7	8
93	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma 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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2007-072-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Azitromicīns (azithromycinum) no ražotāja PLIVA CROATIA LTD., Horvātija)
94	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma 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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2007-072-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Azitromicīns (azithromycinum) no ražotāja PLIVA CROATIA LTD., Horvātija)
95	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	Blisteris N3	Teva Pharma 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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2007-072-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Azitromicīns (azithromycinum) no ražotāja PLIVA CROATIA LTD., Horvātija)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	37,5 ml ABPE pudele N1 30 ml ABPE pudele N1 15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma 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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2007-072-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Azitromicīns (azithromycinum) no ražotāja PLIVA CROATIA LTD., Horvātija)
97	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100 PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/DC/IB/001	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Izmaiņas cikloheksāna pārbaudes metodē - cikloheksāna tīrības pārbaudē un tā piemaisījuma benzēna kvantitatīvajā noteikšanā)
98	10-0499	Tetmodis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	ABPE trauciņš N112	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	UK/H/1816/001/DC/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Bija: 100.000 tabletes; Būs: 100.000 tabletes un 1.000.000 tabletes)
99	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolom	PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Iesniegta atjaunota Farmakovigilances sistēmas apraksta 10.versija)
100	08-0165	Thyrozol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Thiamazolom	PVH/Al blisteris N20; N30; N50	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/003/	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Iesniegta atjaunota Farmakovigilances sistēmas apraksta 10.versija)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolom	PVH/AI blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Iesniegta atjaunota Farmakovigilances sistēmas apraksta 10.versija)
102	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30 AI/OPA/AI/PVH blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/004/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavās formas ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija, kas aizvieto ražotāju EGIS Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. ; IA 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) Bija: 100 000 tabletes. Būs: 100 000 un 800 000 tabletes.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek mainīta gatavā produkta ražošanas gaita - izejvielu sajaukšanas kārtība un pēc homogenizēšanas nav sijāšanas

1	2	3	4	5	6	7	8
103	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30 AI/OPA/AI/PVH blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/004/G	IA 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) Bija: 100 000 tabletes. Būs: 100 000 un 400 000 tabletes.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavās formas ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija, kas aizvieto ražotāju EGIS Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek mainīta gatavā produkta ražošanas gaita - izejvielu sajaukšanas kārtība un pēc homogenizēšanas nav sijāšanas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IA/005/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.
106	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/006	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Tiek paplašināts limits pārbaudei, ko izdara ražošanas gaitā - mehāniskā izturība. Bija: 80 - 160 N. Būs: ne mazāk kā 80 N)

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/004/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavās formas ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija, kas aizvieto ražotāju EGIS Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek mainīta gatavā produkta ražošanas gaita - izejvielu sajaukšanas kārtība un pēc homogenizēšanas nav sijāšanas.; IA 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) Bija: 100 000 tabletes. Būs: 100 000 un 200 000 tabletes.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IA/005/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija. Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, H-1106 Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	09-0231	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/003/IB/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	09-0229	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/001/IB/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
111	09-0230	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/AI blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/002/IB/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā IS/H/0139/IB/006/G (Tiek pievienota jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija)
112	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2 30 g ABPE pudele N1 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IB/008/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Izmaiņas sildīšanas un atdzesēšanas temperatūras intervālos un citas nelielas izmaiņas ražošanas procesā); 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) (Bija: 750 kg. Būs: 750 kg, 1500 kg, 2000 kg un 4000 kg)

1	2	3	4	5	6	7	8
113	05-0476	Citalostad 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N1; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250 ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N500; N750	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0750/001/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks; kaulu lūzumu risks. Citi papildinājumi un redakcionāli labojumi visās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļās)
114	05-0477	Citalostad 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N1; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N48 ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N500; N750	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0750/002/	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. Citi papildinājumi un redakcionāli labojumi visās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļās)

1	2	3	4	5	6	7	8
115	05-0478	Citalostad 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N1; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N48 ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N500; N750	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0750/003/	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. Citi papildinājumi un redakcionāli labojumi visās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļās)
116	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Precizēts parametrs "tabletes izskats" uzglabāšanas laika specifikācijā)
117	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Alternatīva premikss šķīduma pievienošana, lai pagatavotu tabletes pārklāšanas šķīdumu)
118	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IB 31b. Jaunu pārbaudu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (Jaunas pārbaudes metodes pievienošana zāļu ražošanas laikā - granulas mitruma noteikšanas metode)
119	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolium, Miconazoli nitras	Blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa (Primārā un sekundārā iepakojuma izmēra maiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1998-128-Rev 04 iesniegšana par aktīvo vielu fenofibrāts (Fenofibratum) no ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija)
121	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/MR/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Pamatojoties uz esošajiem stabilitātes pētījumiem validācijas un komercsērijās, pierādīties, ka Olanzapine Orion mutē disperģējamās tabletes nav stabilas pie nosacījuma 30° C/65 % RH, tādēļ zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā frāze – Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi - tiek aizstāta ar frāzi - Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
122	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/MR/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Pamatojoties uz esošajiem stabilitātes pētījumiem validācijas un komercsērijās, pierādīties, ka Olanzapine Orion mutē disperģējamās tabletes nav stabilas pie nosacījuma 30° C/65 % RH, tādēļ zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā frāze – Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi - tiek aizstāta ar frāzi - Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)

1	2	3	4	5	6	7	8
123	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/MR/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Pamatojoties uz esošajiem stabilitātes pētījumiem validācijas un komercsērijās, pierādīties, ka Olanzapine Orion mutē disperģējamās tabletes nav stabilas pie nosacījuma 30° C/65 % RH, tādēļ Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā frāze – Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi - tiek aizstāta ar frāzi - Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
124	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/MR/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Pamatojoties uz esošajiem stabilitātes pētījumiem validācijas un komercsērijās, pierādīties, ka Olanzapine Orion mutē disperģējamās tabletes nav stabilas pie nosacījuma 30° C/65 % RH, tādēļ zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā tekstā frāze – Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi - tiek aizstāta ar frāzi - Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
125	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/MR/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
126	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/MR/	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 antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks)
127	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/MR/	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 antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks)
128	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/MR/	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 antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
129	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Jauna pārbaudes metodes parametra "redzamas daļiņas" (sub-visible particles) pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā); IB 31b. Jaunu pārbaudžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (Pievienota jauna pārbaudes metode zāļu ražošanas laikā - aizpildīšanas tilpums (fill volume)); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Atjaunota joda kvantitatīva noteikšanas metode ar potenciometrisko titrēšanu); IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi (Izmaiņas palīgvielas "Sālsskābe" pārbaudes metodē - pirogēnu noteikšanas metode aizstāta ar baktēriju endotoksīnu noteikšanas metodi)
130	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Blisteris N14; N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (tikai Beļģijas, Somijas un Nīderlandes zāļu tirgum). Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63081, Vācija)
131	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Blisteris N14; N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IA/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana (Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
132	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/003/IA/007	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana (Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija)
133	08-0144	Quinapril Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0147/002/DC/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
134	08-0145	Quinapril Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0147/003/DC/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
135	08-0146	Quinapril Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0147/004/DC/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
136	08-0143	Quinapril Polpharma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Quinaprilum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0147/001/DC/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
137	06-0077	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/002/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks un kaulu lūzumu risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	06-0076	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/001/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks un kaulu lūzumu risks)
139	06-0077	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/002/IA/025	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtung ZTN 08, Malta; Būs: Actavis Ltd.,BLB 016, Bulebel Industrial Estate,Zejtun ZTN 3000, Malta)
140	06-0076	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/001/IA/025	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtung ZTN 08, Malta; Būs: Actavis Ltd.,BLB 016, Bulebel Industrial Estate,Zejtun ZTN 3000, Malta)
141	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1997-046-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu tobtamicīns (Tobramycinum) no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Izraēla)

1	2	3	4	5	6	7	8
142	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/003/DC/	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucēs zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
143	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/004/DC/	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucēs zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
144	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/001/DC/	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucēs zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
145	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/002/DC/	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucis zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
146	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IA/029	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Zentiva, A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika)
147	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IA/029	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Zentiva, A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika.
148	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/IA/029	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Zentiva, A.S., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika.
149	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IB/030	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi. Būs: 4 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
150	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	A1/A1 blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IB/030	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 4 gadi.
151	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	A1/A1 blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/IB/030	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi. Būs: 4 gadi.
152	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion	Iopromidum	100 ml Flakons N10 500 ml Pudelīte N8 50 ml Flakons N10 100 ml Pudele N10 50 ml Pudele N10 20 ml Flakons N10 200 ml Pudelīte N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Atjaunota aktīvas vielas jopromīda (Iopromidum) specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 07/2009:1753 (Iopromide monograph).
153	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion	Iopromidum	200 ml Pudele N10 50 ml Flakons N10 100 ml Flakons N10 500 ml Pudelīte N1; N8 100 ml Pudelīte N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Atjaunota aktīvas vielas jopromīda (Iopromidum) specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 07/2009:1753 (Iopromide monograph).
154	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IB/011	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ekonomisku un ekoloģisku apsvērumu dēļ, tiek ieviestas nelielas izmaiņas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).

1	2	3	4	5	6	7	8
155	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IB/011	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ekonomisku un ekoloģisku apsvērumu dēļ, tiek ieviestas nelielas izmaiņas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).
156	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/IB/011	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Ekonomisku un ekoloģisku apsvērumu dēļ, tiek ieviestas nelielas izmaiņas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).
157	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IA/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupētā izmaiņa (Mainās uzglabāšanas laika specifikācijas ierobežojumi. Bija: Saistītās vielas: - Atsevišķās: ne vairāk kā 0.2%, - Kopējais daudzums: ne vairāk kā 2.0%. Būs: Saistītās vielas: - Atsevišķās: ne vairāk kā 0.2%, - Kopējais daudzums: ne vairāk kā 1.0%); IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna uzglabāšanas laika specifikācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
158	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/IA/009/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna uzglabāšanas laika specifیکācija); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifیکācijai (Mainās uzglabāšanas laika specifیکācijas ierobežojumi. Bija: Saistītās vielas: - Atsevišķās: ne vairāk kā 0.2%, - Kopējais daudzums: ne vairāk kā 2.0%. Būs: Saistītās vielas: - Atsevišķās: ne vairāk kā 0.2%, - Kopējais daudzums: ne vairāk kā 1.0%)
159	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IA/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifیکācijai. Grupētā izmaiņa (Mainās uzglabāšanas laika specifیکācijas ierobežojumi. Bija: Saistītās vielas: - Atsevišķās: ne vairāk kā 0.2%, - Kopējais daudzums: ne vairāk kā 2.0%. Būs: Saistītās vielas: - Atsevišķās: ne vairāk kā 0.2%, - Kopējais daudzums: ne vairāk kā 1.0%); IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna uzglabāšanas laika specifیکācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
160	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa (Pievienots gatavā produkta ražotājs: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika)
161	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/IB/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienots gatavā produkta ražotājs: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
162	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots gatavā produkta ražotājs: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika)
163	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/IB/003/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa (Pievienots gatavā produkta ražotājs: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika)

1	2	3	4	5	6	7	8
164	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pievienots gatavā produkta ražotājs: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Pievienots gatavā produkta ražotājs: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237 Prague 10, Čehijas Republika)

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
I. Kurakina