

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co, KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija; Būs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; 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 AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienots ražotājs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
2	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IB/005/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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienots ražotājs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G (Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co, KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija; Būs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IB/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; 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 AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienots ražotājs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G (Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co, KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija; Būs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IB/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; 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 AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienots ražotājs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IB/005/G (Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co, KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija; Būs: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0512	Akne BP 5 50 mg/ml cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 50 mg/ml	Benzoylis peroxidum	2,75 g/55 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Aizstāta gatavā produkta piemaisījumu noteikšanas metode - augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (HPLC). Bija: plānslāņa hromatogrāfija (TLC); IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienots jauns parametrs "piemaisījumu noteikšana" izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijai (ar augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metodi). Izrietoša izmaiņa
6	98-0512	Akne BP 5 50 mg/ml cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 50 mg/ml	Benzoylis peroxidum	2,75 g/55 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienots aktīvās vielas benzilperoksīds pārbaudes parametrs - identifikācija ar plānslāņa hromatogrāfiju (TLC). Pievienots mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametrs uzglabāšanas laika specifikācijai (atbilstoši Eiropas farmakopejai). Izrietoša izmaiņa.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota alternatīva aktīvās vielas benzilperoksīds identitātes pārbaudes metode - plānslāņa hromatogrāfija (TLC). Atjaunota mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metode uzglabāšanas laika specifikācijai (atbilstoši Eiropas farmakopejai)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Allopurinolum sertifikāts R0-CEP 2008-211-Rev 01 no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited: International house 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India 0400067 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited: P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Matrix Laboratories Limited: Unit 8, Visianagaram District, Poosapatirega Mandal IND-535 204 Getula Chodavaram, Andra Pradesh ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Allopurinolum ražotājam Harman Finocem Pvt. Ltd.: 107A, Vinay Bhavya Complex 159-A, CST Road, Kalina, Santacruz (East) IND-400098 Mumbai Maharashtra ar ražošanas vietām: Harman Finocem Ltd., Plot No E9, MIDC Industrial Estate, Chikalthana, Aurangabad, IND-431 210, Indija un Plot No A-100, MIDC Industrial Estate, Shendra, Aurangabad, IND-431 210, Indija no R0-CEP 2001-433-Rev 00 uz R1-CEP 2001-433-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Allopurinolum ražotājam Teva Group Active Pharmaceutical Ingridients Division:5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva, 49131, Izraēla ar ražošanas vietu TEVA Pharmaceutical Fine Chemicals S.R.L.: 235, Strada Statale Italy-27019 Villanterio no R1-CEP 1999-007-Rev 02 uz R1-CEP 1999-007-Rev 03

1	2	3	4	5	6	7	8
8	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Allopurinolum ražotājam Teva Group Active Pharmaceutical Ingridients Division:5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva, 49131, Izraēla ar ražošanas vietu TEVA Pharmaceutical Fine Chemicals S.R.L.: 235, Strada Statale Italy-27019 Villanterio no R1-CEP 1999-007-Rev 02 uz R1-CEP 1999-007-Rev 03 ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Allopurinolum sertifikāts R0-CEP 2008-211-Rev 01 no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited: International house 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), India 0400067 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited: P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Matrix Laboratories Limited: Unit 8, Visianagaram District, Poosapatirega Mandal IND-535 204 Getula Chodavaram, Andra Pradesh ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Allopurinolum ražotājam Harman Finocem Pvt. Ltd.: 107A, Vinay Bhavya Complex 159-A, CST Road, Kalina, Santacruz (East) IND-400098 Mumbai Maharashtra ar ražošanas vietām: Harman Finocem Ltd., Plot No E9, MIDC Industrial Estate, Chikalthana, Aurangabad, IND-431 210, Indija un Plot No A-100, MIDC Industrial Estate, Shendra, Aurangabad, IND-431 210, Indija no R0-CEP 2001-433-Rev 00 uz R1-CEP 2001-433-Rev 02
9	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Vidējās masas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā-bija apm.180 mg, būs 180 mg ± 7,5% (167-193) mg)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Vidējās masas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā-bija apm.425 mg, būs 430 mg ± 5% (409-451) mg)
11	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tīrības testu pievienošana pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Mainīta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas frekvence - to veiks pie sērijas izlaides vismaz reizi gadā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ultravioleto staru metodi aizvieto ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi kvantitatīvā saturā noteikšanai pie sērijas izlaides un uzglabāšanas laikā; IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Pievienots parametrs "šķīdība" sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.3.-1)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tīrības testu pievienošana pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijās; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Pievienots parametrs "šķīdība" pēc ultravioleto staru metodes sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijās atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.3.-1.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Mainīta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas frekvence - to veiks pie sērijas izlaidis vismaz reizi gadā; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ultravioleto staru metodi aizvieto ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaidis un uzglabāšanas laikā
13	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Plānslāņa hromatogrāfijas metodi aizvieto ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi pēc aiztures laika un augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas, ultravioleto staru metodi identitātes noteikšanai pie sērijas izlaidis)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Plānslāņa hromatogrāfijas metodi aizvieto ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi pēc aiztures laika un augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas, ultravioleto staru metodi identitātes noteikšanai pie sērijas izlaides)
15	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija		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: 200 000 tabletes sērijas apjoms, būs: 250 000 tabletes sērijas apjoms)
16	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/039/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/xxxx/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0 ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/039/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/xxxx/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0 ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0
18	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/039/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/xxxx/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0 ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0

1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/039/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/xxxx/IA/045/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0 ; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Iesniegta atjaunota Detalizēta farmakovigilances sistēmas apraksta versija 7.0
20	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg Blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0119-002/IA/75/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral (13.07.2010. EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā par zāļu devām, indikācijām, lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg Blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0118-002/IA/75/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral (13.07.2010. EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā par zāļu devām, indikācijām, lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)
22	08-0024	Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N3; N4; N6; N100; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N3; N4; N6; N100	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/001/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Šveice)
23	08-0025	Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1)	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/002/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Šveice)
24	08-0024	Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N3; N4; N6; N100; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N3; N4; N6; N100	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/001/IA/012	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Bija: Mepha Polska Sp. z o.o., Ul. Zwobowa 22 H, Lublin, 20-827, Polija; Būs: Mepha Polska Sp. z o.o., Ul. Wojciechowska 9B, Lublin, 20-704, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0025	Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1)	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/002/IA/012	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Bija: Mepha Polska Sp. z o.o., Ul. Zwobowa 22 H, Lublin, 20-827, Polija; Būs: Mepha Polska Sp. z o.o., Ul. Wojciechowska 9B, Lublin, 20-704, Polija)
26	08-0024	Azimepha 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N3; N4; N6; N100; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N3; N4; N6; N100	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/001/IA/014	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
27	08-0025	Azimepha 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N30 (30x1); N150; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N6; N30; N150; N30 (30x1)	Mepha Lda., Portugāle	EE/H/0125/002/IA/014	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija)
28	99-0302	Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (bez sērijas pārbaudes/testēšanas) Mepha Pharma GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539, Lörrach, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g dental gel, Gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Cetylpyridinium Chloride no ražotāja Vertellus Health and Speciality Products LLC, ASV:bija R1-CEP 2001-265-Rev 00, būs R1-CEP 2001-265-Rev 01)
30	05-0292	Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N100; N10	Zentiva a.s., Slovākija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Bisoprololi fumaras sertifikāts R0-CEP 2008-038-Rev 00 no ražotāja Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) India-400 102 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC,Area Village Dhatav-Roha, Dist. Raigad, 402116, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0291	Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Bisoprololi fumaras sertifikāts R0-CEP 2008-038-Rev 00 no ražotāja Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) India-400 102 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC,Area Village Dhatav-Roha, Dist. Raigad, 402116, Indija)
32	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/R/001/IA/009/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Grupā NL/H/XXXX/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Bija: Tests-Release: Saistītās vielas Max. 0.5%; Smagie metāli Max. 10 ppm; Tests-Shelf-Life: Saistītās vielas Max. 0.5%. Būs: Tests-Release: Saistītās vielas Max. 0.3%; Smagie metāli Max. 20 ppm; Tests-Shelf-Life: Saistītās vielas Max. 0.3%)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/R/001/IA/009/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Grupā NL/H/XXXX/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Bija: Tests-Release: Saistītās vielas Max. 0.5%; Smagie metāli Max. 10 ppm; Tests-Shelf-Life: Saistītās vielas Max. 0.5%. Būs: Tests-Release: Saistītās vielas Max. 0.3%; Smagie metāli Max. 20 ppm; Tests-Shelf-Life: Saistītās vielas Max. 0.3%)
34	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/R/001/IA/009/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Grupā NL/H/XXXX/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Bija: Tests-Release: Saistītās vielas Max. 0.5%; Smagie metāli Max. 10 ppm; Tests-Shelf-Life: Saistītās vielas Max. 0.5%. Būs: Tests-Release: Saistītās vielas Max. 0.3%; Smagie metāli Max. 20 ppm; Tests-Shelf-Life: Saistītās vielas Max. 0.3%)
35	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/MR/IB/012/G	IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas (Izmaiņas skar tukšo polietilēna pudelņu ražošanu, kas ir paredzēts kā daļa no bērniem domāto iepakojumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N14	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Aktīvās vielas didrogesterons specifikācijā sašaurina limitus parametram piemaisījumi atbilstoši Eiropas Farmakopejas aktuālajam izdevumam)
37	04-0310	Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītro aktīvās vielas mebeverīna hidrohlorīda ražotāju Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, NL-1381, Nīderlande)
38	04-0310	Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tablešu vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Kapsulas uzdrukas tintes sastāva maiņa. Bija: šellaks (E904), melnais dzelzs oksīds (E172), sojas lecitīns (E322), antifoam DC; būs: šellaks (22% esterificēts, melnais dzelzs oksīds (E172), propilēna glikols. Kapsulas uzdrukas maiņa. Bija: burts S virs apgriezta trīsstūra un skaitlis 245; būs: skaitlis 245)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/01/MR/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā un Luksemburgā no Ebetrexat 10mg/ml uz Methotrexat Sandoz 10mg/ml. Mainās Vācijā no Methotrexat Ebewe 10mg/ml uz Methotrexat Sandoz 10mg/ml)
40	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/01/MR/IB/005	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē (Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā 5.1 apakšpunktā svītrots ATK kods L04AX03, jo tas attiecas tikai uz perorālām zāļu formām. Paliek L01BA01)
41	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/01/MR/IA/001	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas metotreksāts sertifikāts R0-CEP 2007-357-Rev 00 no jauna ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/01/MR/IB/002	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Mainās Slovākijā no Methotrexat Ebewe 10mg/ml uz Methotrexat Ebewe 10mg/ml injekčny roztok)
43	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/01/MR/IB/003	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Tiek pievienots jauns spirta salvešu piegādātājs Van Oostveen Medical B.V., Herenweg 269, 3648 CH Wilnis, Nīderlande)
44	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/01/MR/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Portugālē no Metotrexato Ebewe 10 mg/ml uz Metotrexato Sandoz 10 mg/ml)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/R/001/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-027-Rev 00 no ražotāja Shasun Research Centre, A unit of Shasun Chemicals and Drugs Ltd., 27 Vandaloor - Kelambakkam Road, Keelakottaiyur Village, Melakottaiyur (Post), 600 048 Chennai, Tamil Nadu, Indija ar ražošanas vietu Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, 607 005 Cuddalore, Indija)
46	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-027-Rev 00 no ražotāja Shasun Research Centre, A unit of Shasun Chemicals and Drugs Ltd., 27 Vandaloor - Kelambakkam Road, Keelakottaiyur Village, Melakottaiyur (Post), 600 048 Chennai, Tamil Nadu, Indija ar ražošanas vietu Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, 607 005 Cuddalore, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/R/001/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-027-Rev 00 no ražotāja Shasun Research Centre, A unit of Shasun Chemicals and Drugs Ltd., 27 Vandaloor - Kelambakkam Road, Keelakottaiyur Village, Melakottaiyur (Post), 600 048 Chennai, Tamil Nadu, Indija ar ražošanas vietu Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, 607 005 Cuddalore, Indija.
48	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimus	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	DK/H/0339/001/IA/51	IA A.6. ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas (Mainīts kods no D11AX15 uz D11AH02)
49	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi - Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, Karlskoga, Zviedrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā aktīvās vielas (lidokaīns) alternatīva piemaisījumu noteikšanas metode - gāzu hromatogrāfija (Internal GC)
51	10-0522	Escitalopram Alvogen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga		IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana (Zāļu aprakstā svītrotā indikācija "ģeneralizēta trauksme". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
52	10-0520	Escitalopram Alvogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga		IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana. (Zāļu aprakstā svītrotā indikācija "ģeneralizēta trauksme". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0521	Escitalopram Alvogen 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga		IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana (Zāļu aprakstā svītrotā indikācija "ģeneralizēta trauksme". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
54	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Aktīvās vielas didrogesterons specifiskācijā sašaurina limitus parametram piemaisījumi atbilstoši Eiropas Farmakopejas aktuālajam izdevumam)
55	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Aktīvās vielas didrogesterons specifiskācijā sašaurina limitus parametram piemaisījumi atbilstoši Eiropas Farmakopejas aktuālajam izdevumam)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2006-222-Rev 02 no jauna ražotāja Shilpa Medicare Limited, 10/80 Rajendra Gunj India-584 102 Raichur, Karnataka, Indija ar ražošanas vietām Shilpa Medicare Limited, Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka, Indija un Shilpa Medicare Limited, Plot. No. 33, 33A, 40 to 47 Raichur Industrial Growth Centre Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur India-584 134 Raichur, Karnataka, Indija)
57	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IA/019	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gemcitabīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2006-222-Rev 02 no jauna ražotāja Shilpa Medicare Limited, 10/80 Rajendra Gunj India-584 102 Raichur, Karnataka, Indija ar ražošanas vietām Shilpa Medicare Limited, Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka, Indija un Shilpa Medicare Limited, Plot. No. 33, 33A, 40 to 47 Raichur Industrial Growth Centre Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur India-584 134 Raichur, Karnataka, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/DC/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gemcitabīna sertifikāts RO-CEP 2008-161-Rev 00 no ražotāja Teva Group, Active Pharmaceutical Ingridients Division, 5 Basel Street, Israel-49 131 Petah Tiqva ražošanas vietām Plantex LTD, 1 Hadakar Street, Industrial Zone, Israel-42 101 Netanya)
59	08-0376	Lamotrigine Ranbaxy 100 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/003/MR/IA/001/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1524/IA/001/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lamotrigīna sertifikāts R0-CEP 2009-157-Rev 01 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003, Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Plot No. 14, 99 & 110, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Andhra Pradesh, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0377	Lamotrigine Ranbaxy 200 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/004/MR/IA/00 1/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1524/IA/001/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lamotrigīna sertifikāts R0-CEP 2009- 157-Rev 01 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003, Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Plot No. 14, 99 & 110, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Andhra Pradesh, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija)
61	08-0374	Lamotrigine Ranbaxy 25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/001/MR/IA/00 1/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1524/IA/001/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lamotrigīna sertifikāts R0-CEP 2009- 157-Rev 01 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003, Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Plot No. 14, 99 & 110, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Andhra Pradesh, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	08-0375	Lamotrigine Ranbaxy 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/002/MR/IA/00 1/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1524/IA/001/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lamotrigīna sertifikāts R0-CEP 2009- 157-Rev 01 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003, Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Plot No. 14, 99 & 110, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Andhra Pradesh, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija)
63	10-0066	Lercanidipine- ratiopharm 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/IB/005	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek iesniegti jauni stabilitātes pētījuma dati (24 mēneši)
64	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/DC/IB/00 2	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (Citas izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavā produkta starpproduktam (granulātam). Bija: 1 diena; būs: 1 mēnesis)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Ieviestas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pēc Eiropas komisijas lēmuma attiecībā uz fibrātu saturošām zālēm pēc pārvērtēšanas procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. un 31. pantu un Direktīvas 2001/82/EC 34. un 35.pantu)
66	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg Blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Iesniedz Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Betaxolol hydrochloride no ražotāja SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Vācija - R0-CEP 2009-344-Rev 00)
67	97-0248	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Nimesulidum	100 mg Blisteris N10; N30	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	IT/H/0150/001/IA/003	IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svītrosana (Izmaiņas iekļautas grupā IT/H/xxxx/IA/006/G. Tiek dzēsts iepakojuma lielums 60 tabletes. Izmaiņas attiecas tikai uz Austriju, Čehijas Republiku un Portugāli)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IB/017	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 gala produkta ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA)
69	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IB/017	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 gala produkta ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IB/017	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 gala produkta ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA)
71	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IB/013/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā: no Metformina Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula uz Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula; Bulgārijā: no Metformin Aurobindo 500 mg/850 mg/ 1000 mg filmirani tabletki uz Metformin-ratiopharm 500 mg/850 mg/1000 mg filmcoated tablets; Ungārijā: no Metformin Aurobindo 1000 mg filmtabletta uz Adimet 1000 mg filmtabletta. Zāļu nosaukums tika nomainīts saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu Spānijā, Bulgārijā un Ungārijā. ; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā NL/H/1459/001-003/IB/013/G iekļautās izmaiņas (Tiek iesniegta jaunā farmakovigilances sistēma no jaunā reģistrācijas apliecības īpašnieka Spānijā, Bulgārijā un Ungārijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
72	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IB/013/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā NL/H/1459/001-003/IB/013/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegta jaunā farmakovigilances sistēma no jaunā reģistrācijas apliecības īpašnieka Spānijā, Bulgārijā un Ungārijā; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Spānijā: no Metformina Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula uz Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula; Bulgārijā: no Metformin Aurobindo 500 mg/850 mg/ 1000 mg filmirani tabletki uz Metformin-ratiopharm 500 mg/850 mg/1000 mg filmcoated tablets; Ungārijā: no Metformin Aurobindo 1000 mg filmtabletta uz Adimet 1000 mg filmtabletta. Zāļu nosaukums tika nomainīts saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu Spānijā, Bulgārijā un Ungārijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IB/013/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Grupā NL/H/1459/001-003/IB/013/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegta jaunā farmakovigilances sistēma no jaunā reģistrācijas apliecības īpašnieka Spānijā, Bulgārijā un Ungārijā.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Spānijā no Metformina Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película uz Metformina ratiopharm 500 mg comprimidos recubiertos con película; Bulgārijā: no Metformin Aurobindo 500 mg/850 mg/ 1000 mg filmirani tabletki uz Metformin-ratiopharm 500 mg/850 mg/1000 mg filmcoated tablets; Ungārijā: no Metformin Aurobindo 1000 mg filmtabletta uz Adimet 1000 mg filmtabletta. Zāļu nosaukums tika nomainīts saskaņā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu Spānijā, Bulgārijā un Ungārijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA/016/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. Bija: 300.000 kg un 879.750 kg (esošajai iepakojšanas vietai Aurobindo Pharma Limited, Unit-III) Būs: 1397.250 kg un 2328.750 kg (jaunajai iepakojšanas vietai Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII) ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iekarošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA; IA B.II.b.1.b Primārās iekarošanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA)

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IB/016	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA; 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: 300.000 kg un 879.750 kg (esošajai iepakojšanas vietai Aurobindo Pharma Limited, Unit-III) Būs: 1397.250 kg un 2328.750 kg (jaunajai iepakojšanas vietai Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII) ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA/016/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcerla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, INDIA; 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: 300.000 kg un 879.750 kg (esošajai iepakojšanas vietai Aurobindo Pharma Limited, Unit-III) Būs: 1397.250 kg un 2328.750 kg (jaunajai iepakojšanas vietai Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII)

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf- Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iekāojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/014/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IA/014/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Merckle GmbH, Ludwig- Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iekpakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/014/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf- Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iekāpšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16 89079 Ulm, Vācija tikai Bulgārijā, Ungārijā un Spānijā)
80	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IB/015	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IB/015	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem)
82	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IB/015	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem)
83	08-0248	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolium	500 mg/100 ml Polietilēna kontainers N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1018/001/MR/IA/00 2	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tiek svītrots aktīvās vielas Metronidazolium ražotājs Tianjin Zhongan Pharmaceutical Co. Ltd., 188 Fukang road, Xiqing District, Tianjin, RC-300 384, Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
84	99-0752	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/30 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā iekļauj parametru piemaisījumi)
85	99-0752	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/30 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izrietoša izmaiņa. Reģistrē jaunu galaprodukta kvalitātes pārbaudes metodi piemaisījumu noteikšanai uzglabāšanas laika specifikācijā - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju)
86	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	50 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Aktīvās vielas Tetrazepamum ražošanas vietas Sanofi Chemie- Route de Gap BP 15 04301 Sisteron, Francija svītrosana)
87	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	50 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas Tetrazepamum specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai (Nr.1738)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	97-0289	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tetrazepamum	50 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Tetrazepamum no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija:bija R0-CEP 2008-288-Rev 00, būs R0-CEP 2008-288-Rev 01)
89	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/IA(IN)/047	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Isdin S.A., Avda. Diagonal 520, 08006 Barcelona, Spānija; būs: Isdin S.A., Provençals 33, 08019 Barcelona, Spānija)
90	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (bez sērijas pārbaudes/testēšanas) Mepha Pharma GmbH., Marie-Curie-Strasse 8, 79539, Lorrach, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0315	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20	Dr. Schlichtiger GmbH, Vācija	DE/H/0841/001/DC/IA/003 /G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns sertifikāts par aktīvo vielu Paklitaksels CEP 2008- 102-Rev 00 ražotājam Indena S.p.A Viale Ortles 12, 20139 Milano, Itālija ražošanas vietai Via Don Minzoni, 6 Italy-20090 Settala, Milano ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Paklitaksels ražotājam Indena S.p.A Viale Ortles 12, 20139 Milano, Itālija ražošanas vietai Via Don Minzoni, 6 Italy-20090 Settala, Milano no CEP 2006-320-Rev 00 uz CEP 2006-320-Rev 01; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Paclitaxel ražotājs Natural Pharmaceutical, Inc. 100 Cummings Center Beverly, MA 10915, Amerikas Savienotās Valstis

1	2	3	4	5	6	7	8
92	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/IB/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi)
93	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/IB/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi)
94	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu apraksts saskaņots ar drošuma pamatdatiem atbilstoši pēdējam periodiski atjaunojamajam drošības ziņojumam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
95	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.7 un 4.8 apakšpunktos veiktas izmaiņas atbilstoši drošuma pamatdatiem pēc pēdējā periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
96	08-0128	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500; 4 mg Al/Al blisteris N14; N30; N60; N90; N500	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/002/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 18 mēneši; Būs: 3 gadi)
97	08-0322	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90; 8 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/0977/003/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 18 mēneši; Būs: 3 gadi)
98	09-0297	Prescanden 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300; 16 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/003/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā. Bija: Candesartancilexetil "Sandoz" Būs: Candemox)

1	2	3	4	5	6	7	8
99	09-0296	Prescanden 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 8 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/002/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā. Bija: Candesartancilexetil "Sandoz"; Būs: Candemox)
100	09-0295	Prescanden 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 4 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/001/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā. Bija: Candesartancilexetil "Sandoz"; Būs: Candemox)
101	09-0297	Prescanden 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300; 16 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/003/DC/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral (13.07.2010. EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
102	09-0296	Prescanden 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 8 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/002/DC/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral (13.07.2010. EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
103	09-0295	Prescanden 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 4 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/001/DC/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral (13.07.2010. EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
104	97-0230	Prestarium 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Tert-Butylamini perindoprilum ražotājam Oril Industrie: Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 00 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
105	03-0410	Prestarium 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Tert-Butylamini perindoprilum ražotājam Oril Industrie: Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 00 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00)
106	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/DC/IB/002	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) (Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 2 sadaļā (pēc Somija ieteikuma zāļu reģistrācijas laikā) tiek precizēts palīgvielas laktozes monohidrāta daudzums tabletē. Bija: katra apvalkotā tablete satur 108mg laktozes; Būs: katra apvalkotā tablete satur 113mg laktozes)
107	04-0011	Salazopyrin EN-tabs 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Health AB, Zviedrija		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reagenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Palīgvielu dzīvnieku izcelsmes magnija stearāts aizvieto ar augu izcelsmes magnija stearātu)

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0300	Salofalk 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g PVH/PE blisteris N10; N15; N20; N30; N60; N90; N12	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/1746/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Lietuvā no Colitosal uz Salofalk)
109	02-0415	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N100; 10 mg Polietilēna trauciņš N30; N10; N28; N40; N50; N100; N250	Hexal AG, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas Simvastatinum specifiskācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai (bija piemaisījums C ne vairāk kā 0,2%, būs piemaisījumi B un C kopā ne vairāk kā 0,8%); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Simvastatinum sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division 5 Basel street Israel-49131 Petah Tiqva ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi Ut 13 Hungary-4042 Debrecen.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Simvastatinum ražotājam Ranbaxy Laboratories Ltd., Plot No 20, Haryana, Sector - 18 Udyog Vihar Industrial Area, 122 011 Gurgaon, Indija ar ražošanas vietām Ranbaxy Laboratories Ltd., P.O. Rail Majra Nawanshahar District India-14 533 Toansa, Punjab un Arch Pharmed Labs Ltd., Plot. No.C-21/22&F-40, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road Sagoan, Thane India-421 204 Dombivli (East), Maharashtra no R1-CEP 2001-384-Rev 00 uz R1-CEP 2001-384-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02-0416-001/	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Simvastatinum sertifikāts R0-CEP 2010-130-Rev 00 no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division 5 Basel street Israel-49131 Petah Tiqva ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi Ut 13 Hungary-4042 Debrecen.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas Simvastatinum specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai (bija piemaisījums C ne vairāk kā 0,2%, būs piemaisījumi B un C kopā ne vairāk kā 0,8%); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Simvastatinum ražotājam Ranbaxy Laboratories Ltd., Plot No 20, Haryana, Sector - 18 Udyog Vihar Industrial Area, 122 011 Gurgaon, Indija ar ražošanas vietām Ranbaxy Laboratories Ltd., P.O. Rail Majra Nawanshahar District India-14 533 Toansa, Punjab un Arch Pharmed Labs Ltd., Plot. No.C-21/22&F-40, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road Sagoan, Thane India-421 204 Dombivli (East), Maharashtra no R1-CEP 2001-384-Rev 00 uz R1-CEP 2001-384-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0635	Staticard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Igaunijā no Atocard uz Staticard)
112	10-0636	Staticard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/002/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Igaunijā no Atocard uz Staticard)
113	10-0637	Staticard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/003/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Igaunijā no Atocard uz Staticard)
114	10-0638	Staticard 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/004/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Igaunijā no Atocard uz Staticard)

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0635	Staticard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/001/DC/IB/00 1/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa (Mainās Luksemburgā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva)
116	10-0636	Staticard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/002/DC/IB/00 1/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa (Mainās Luksemburgā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva)
117	10-0637	Staticard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/003/DC/IB/00 1/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa (Mainās Luksemburgā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva)
118	10-0638	Staticard 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2900/004/DC/IB/00 1/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļauta izmaiņa (Mainās Luksemburgā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Beļģijā no Atorvastaphar uz Atorvastatin Teva)
119	01-0400	Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg	Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum	0,6 mg/1,2 mg Blisteris N24; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 3 gadi, būs: 2 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	01-0400	Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg	Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum	0,6 mg/1,2 mg Blisteris N24; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Blistera krāsas maiņa no caurspīdīgas uz necaurspīdīgu)
121	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg Blisteris N100	Orion Corporation, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Tamoxifenum ražotājam Fidia Farmaceutici S.p.A. (bij. Solmag SpA): Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (Padova), I - 35031 , Itālija ar ražošanas vietām Via Milano, 186, Italy-20024 Garbagnate Milanese, Milano un Via Della Vittoria 89, Italy-26837 Cassino D'Albera-Mulazzano, Lodi no R2-CEP 1995-016-Rev 00 uz R2-CEP 1995-016-Rev 01)
122	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg Blisteris N14; N28; N56	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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). Ražošanas vietas (t. sk.sērijas izlaides vietas)- Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande svītrosana; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana (Uz vienas no tabletes pusēm bija uzraksts "5046"un "Solvay"uz otras puses, būs - uz vienas no tabletes pusēm uzraksts "5046")

1	2	3	4	5	6	7	8
123	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Vācijas zāļu tirgum: Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Strasse 5, 56218 Muhlheim-Kahrlich, Vācija)
124	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Vācijā no Valzap HCT uz Valsartan Winthrop comp)
125	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Vācijā no Valzap HCT uz Valsartan Winthrop comp.)
126	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Vācijas zāļu tirgum: Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Strasse 5, 56218 Muhlheim-Kahrlich, Vācija)
127	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Vācijā no Valzap HCT uz Valsartan Winthrop comp.)
128	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Vācijas zāļu tirgum: Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Strasse 5, 56218 Muhlheim-Kahrlich, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
129	01-0192	Vasilip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts R1-CEP 2002-172-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 56 Binhai Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts R0-CEP 2006-298-Rev 02 par aktīvo vielu simvastatīns ražotājam KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija)

1	2	3	4	5	6	7	8
130	01-0193	Vasilip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts R1-CEP 2002-172-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 56 Binhai Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts R0-CEP 2006-298-Rev 02 par aktīvo vielu simvastatīns ražotājam KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija)

1	2	3	4	5	6	7	8
131	03-0282	Vasilip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R0-CEP 2006-298-Rev 02 par aktīvo vielu simvastatīns ražotājam KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts R1-CEP 2002-172-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 46 Waisha Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., 56 Binhai Road, Jiaojiang District, 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna)
132	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudelīte N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots ražotājs Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
133	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudelīte N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots ražotājs Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Beļģija)
134	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana (No zāļu apraksta apakšpunkta 4.1 izņemta lietošanas indikācija „Heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija” saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju)
135	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana (No zāļu apraksta apakšpunkta 4.1 izņemta lietošanas indikācija „Heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija” saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju)
136	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana (No zāļu apraksta apakšpunkta 4.1 izņemta lietošanas indikācija „Heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija” saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju)
137	10-0177	Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/001/	IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana (No zāļu apraksta apakšpunkta 4.1 izņemta lietošanas indikācija „Heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija” saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	1 mcg Polimēra blisteris N7; N28; 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Abbott B.V., Siriusdreef 51, 2132 WT Hoofddorp, Nīderlande; būs: Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Zviedrijā, Somijā, Dānijā un Norvēģijā. Bija: Abbott Scandinavia AB, Box 509, SE-169 29 Solna, Zviedrija; būs: Abbott Scandinavia AB, Box 1498, SE-171 29 Solna, Zviedrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Abbott sa/nv, Rue du bosquet 2, 1348 Louvain-la-Neuve, Beļģija; būs: Abbott sa/nv, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
139	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/045/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Abbott sa/nv, Rue du bosquet 2, 1348 Louvain-la-Neuve, Beļģija; būs: Abbott sa/nv, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Abbott B.V., Siriusdreef 51, 2132 WT Hoofddorp, Nīderlande; būs: Abbott B.V., Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp, Nīderlande.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Zviedrijā, Somijā, Dānijā un Norvēģijā. Bija: Abbott Scandinavia AB, Box 509, SE-169 29 Solna, Zviedrija; būs: Abbott Scandinavia AB, Box 1498, SE-171 29 Solna, Zviedrija)
140	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Tiek mainīts iespaidums uz tabletes no 'Glaxo' vienā pusē un '8' otrā pusē uz 'GXET5' vienā pusē, bez iespaiduma otrā pusē)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone