

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0578	Daxtere 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Lielbritānijā, Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā, Polijā un Slovākijā mainās no Daxtere uz Camitotic

1	2	3	4	5	6	7	8
2	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/IB/001/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek pievienota aktīvās vielas gestodēna mikrobioloģiskās pārbaudes vieta: LIBBS Farmacêutica Ltda., Rua Alberto Correia Francfort, 88, ZC 06807-461, Brazīlija.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek aizstāta primārā iepakojuma pārbaudes vieta. Bija: CETEA - Centro Tecnológico de Embalagem, Avenida Brasil, 2880, ZC 13073-001, Campinas - SP-Brazīlija; Būs: ENVIRON CIENTÍFICA LTDA., Rua Silva Jardim, 251 - Centro, São Bernardo do Campo - SP -Brazīlija; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek aizstāta aktīvās vielas gestodēna daļiņu izmēru noteikšanas vieta. Bija: MICRO SERVICE Ind Quim Ltda, Rua Minas Gerais, 310/326, CEP 09941-760-Diadema-SP, Brazīlija; Būs: LIBBS Farmacêutica Ltda., Rua Alberto Correia Francfort, 88, ZC 06807-461, Brazīlija.; IA B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Izmaiņas neapstrādātas aktīvās vielas gestodēna attīrīšanas metodē.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Aktīvās vielas specifiskācijā Eiropas Farmakopejas metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai (EP

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>2.4.24) tiek aizstāta ar firmas metodi.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek atjaunota firmas metode aktīvās vielas daļiņu lieluma sadalījuma noteikšanai.; IA B.I.c.2.z Aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tā kā tiek palielināts sērijas apjoms, tiek mainīti aktīvās vielas primārā iepakojuma izmēri.; IA B.I.c.2.z Aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tā kā tiek palielināts sērijas apjoms, tiek mainīti aktīvās vielas sekundārā iepakojuma izmēri.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi aktīvās vielas gestodēna iepakojuma etiķetē.; IA B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (palielinoties saražotajam aktīvās vielas sērijas apjomam, tiek mainīts sintēzes laiks un temperatūra).; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Izmaiņas aktīvās vielas sintēzes shēmā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesu kontrolē.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek mainīts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 0,8 - 1,3 kg; Būs: 1,4 - 2,4kg.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Tiek aizvietots uzņēmuma metodes references standarts ar Eiropas Farmakopejas references standartu.; IA B.I.c.2.z Aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikāciju parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0281/IB/001/G. Izmaiņas primārā iepakojuma specifikācijā saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem standartiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	08-0191	Coripren 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/001/MR/IB/004	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Bija: Aktīvo vielu Enalapril maleas pievienoja granulētam Lercanidipini hydrochloridum ,tad abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes. Būs: Mitrās granulācijas un komponentu sausās sajaukšanas princips paliek tāds pats kā iepriekš, tikai tagad abas aktīvās vielas vispirms tiek granulētas atsevišķi un pēc tam abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes)
4	08-0192	Coripren 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/002/MR/IB/004	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Bija: Aktīvo vielu Enalapril maleas pievienoja granulētam Lercanidipini hydrochloridum ,tad abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes. Būs: Mitrās granulācijas un komponentu sausās sajaukšanas princips paliek tāds pats kā iepriekš, tikai tagad abas aktīvās vielas vispirms tiek granulētas atsevišķi un pēc tam abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	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.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Noteikts aktīvās vielas Bisoprololi fumaras atkārtota testa periods - 5 gadi.; 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 apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Bisoprololi fumaras sertifikāts R0-CEP 2009-044-Rev 02 no ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martineli i Brunet No. 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, Barcelona, 08191 Rubi, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Cesar Martineli i Brunet No. 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, Barcelona, 08191 Rubi, Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
6	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., Slovēkija		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 2009-044-Rev 02 no ražotāja Moehs Iberica S.L., Cesar Martineli i Brunet No. 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, Barcelona, 08191 Rubi, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Cesar Martineli i Brunet No. 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, Barcelona, 08191 Rubi, Spānija ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Noteikts aktīvās vielas Bisoprololi fumaras atkārtota testa periods - 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0578	Daxtere 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IB/004	IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek nomainīti uzglabāšanas apstākļi pēc koncentrāta atšķaidīšanas. Bija: Šķīdums pēc pagatavošanas jālieto nekavējoties. Tomēr, pagatavota šķīduma (0,74 mg/ml), kas atšķaidīts ar ieteicamajiem infūziju šķīdumiem (50 mg/ml (5 %) glikozes šķīduma infūzijām vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrijs hlorīda šķīdumu infūzijām) ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 8 stundas uzglabājot 25°C temperatūrā (normālos gaismas apstākļos). Būs: Šķīdums pēc pagatavošanas jālieto nekavējoties. Tomēr, pagatavota šķīduma (0,74 mg/ml), kas atšķaidīts ar ieteicamajiem infūziju šķīdumiem (50 mg/ml (5 %) glikozes šķīduma infūzijām vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrijs hlorīda šķīdumu infūzijām) ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 8 stundas uzglabājot 25°C temperatūrā (normālos gaismas apstākļos) un 3 dienas uzglabājot 2-8°C temperatūrā (sargājot no gaismas)
8	10-0578	Daxtere 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IB/003	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek nomainīti uzglabāšanas apstākļi pēc flakonu atvēršanas. Bija: nav norādīti speciāli uzglabāšanas apstākļi pēc flakonu atvēršanas. Būs: pēc flakonu atvēršanas tā saturs jālieto nekavējoties. Tomēr zāļu fizikālā, ķīmiskā un mikrobioloģiskā stabilitāte pēc flakona pirmās atvēršanas ir pierādīta 28 dienas, uzglabājot 2-8°C temperatūrā un 25°C temperatūrā (normālos gaismas apstākļos)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tableti, Tableti, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		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 Digoxinum ražotājam Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim Am Rhein, Vācija no R1-CEP 2000-147-Rev 02 uz R1-CEP 2000-147-Rev 03)
10	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	10000 IU/1 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6; 10 TU/1 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Adatas aizsargājošai ierīcei tiek nomainīts materiāls no kopoliestera uz polikarbonātu, piešķirot jaunus identifikācijas numurus. Papildus redakcionāli labojumi 3.modulī iepakojuma/aizvākojuma sistēmas aprakstā)
11	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	2000 IU/0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Adatas aizsargājošai ierīcei tiek nomainīts materiāls no kopoliestera uz polikarbonātu, piešķirot jaunus identifikācijas numurus. Papildus redakcionāli labojumi 3.modulī iepakojuma/aizvākojuma sistēmas aprakstā)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	4000 IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Adatas aizsargājošai ierīcei tiek nomainīts materiāls no kopoliestera uz polikarbonātu, piešķirot jaunus identifikācijas numurus. Papildus redakcionāli labojumi 3.modulī iepakojuma/aizvākojuma sistēmas aprakstā)
13	01-0404	Eprex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 5000 IU/ 0,5 ml	Epoetinum alfa	5000 IU/0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Adatas aizsargājošai ierīcei tiek nomainīts materiāls no kopoliestera uz polikarbonātu, piešķirot jaunus identifikācijas numurus. Papildus redakcionāli labojumi 3.modulī iepakojuma/aizvākojuma sistēmas aprakstā)
14	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 6000 IU/0,6 ml	Epoetinum alfa	6000 IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu un adatas aizsargu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Adatas aizsargājošai ierīcei tiek nomainīts materiāls no kopoliestera uz polikarbonātu, piešķirot jaunus identifikācijas numurus. Papildus redakcionāli labojumi 3.modulī iepakojuma/aizvākojuma sistēmas aprakstā)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 R1-CEP 2002-152-Rev 02 par aktīvo vielu ciklosporīns ražotājam Teva Czech Industries S.R.O., Ostarvska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehija Ar ražošanas vietām: Teva Czech Industries S.R.O., Ostarvska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehija un Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija)
16	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 R1-CEP 2002-152-Rev 02 par aktīvo vielu ciklosporīns ražotājam Teva Czech Industries S.R.O., Ostarvska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehija Ar ražošanas vietām: Teva Czech Industries S.R.O., Ostarvska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehija un Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 R1-CEP 2002-152-Rev 02 par aktīvo vielu ciklosporīns ražotājam Teva Czech Industries S.R.O., Ostarvska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehija Ar ražošanas vietām: Teva Czech Industries S.R.O., Ostarvska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Čehija un Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungārija)
18	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IB/022	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi)
19	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IB/022	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi)
20	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg Plastmasas trauciņš N100; 400 mg Blisteris N100	AS Grindeks, Latvija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). (ktīvās vielas Tegafurum atkārtotā testa periods bija 3 gadi, būs 5 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Kārtridžu uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 3 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0100	Gambrosol trio 10 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas	2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0100-001/	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa (t.sk. vietas, kur notiek sērijas izlaide) -bija Gambro Dasco S.p.A., būs DIALIFLUIDS S.R.L., Via delle Valli, 10, 66010-Canosa Sannita (CH) , Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0101	Gambrosol trio 40 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas	2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4	Gambro Lundia AB, Zviedrija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa (t.sk. vietas, kur notiek sērijas izlaide) -bija Gambro Dasco S.p.A., būs DIALIFLUIDS S.R.L., Via delle Valli, 10, 66010-Canosa Sannita (CH) , Itālija)
24	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/IB/018	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tiek pievienots papildus sērijas apjoms - 209.6 kg (207.1 l), kas atbilst 8284 flakoniem)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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/IB/008/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns ražotājs Actavis Italy S.p.A., - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	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/IB/008/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs Actavis Italy S.p.A., - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2714/001-002/IB/008/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)
27	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/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas (Flakonu piegādātājs Bormioli Rocco&Figlio, Itālija ražo cita izmēra iepakojuma materiālus. Izmaiņas skar 50 ml flakonus, kā arī vāciņu un aizvākuma specifiskācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas (Flakonu piegādātājs Bormioli Rocco&Figlio, Itālija ražo cita izmēra iepakojuma materiālus. Izmaiņas skar 50 ml flakonus, kā arī vāciņu un aizvākuma specifikācijas)
29	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/IB/016	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots papildus flakonu piegādātājs Bormioli Rocco&Figlio, Nerviano, Itālija)
30	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/IB/016	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots papildus flakonu piegādātājs Bormioli Rocco&Figlio, Nerviano, Itālija)
31	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/IB/017	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tiek pievienots papildus sērijas apjoms - 110.6 kg (109.1 l), kas atbilst 21818 flakoniem)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	03-0350	Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Butoconazoli nitras	100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunota specifiskācija primārā iepakojuma materiālam (PETP/Alu/PE folija); IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Jauns polipropilēna Bormed RF825MO piegādātājs aplikatoram (applicator) un aplikatoru uzgalim (applicator tip); Borealis AG, Wagramstrasse 17-19, 1220 Vienna, Austrija.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunota specifiskācija primārā iepakojuma materiālam (aplikatoram (applicator) un aplikatoru uzgalim (applicator tip)); IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunota specifiskācija primārā iepakojuma materiālam (aplikatoru iepakojums (applicator tray)); IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Jauns polistirola Edistir R 850E piegādātājs aplikatoru iepakojumam (applicator tray): Polimeri Europa SRL, Piazza Boldrini, I-20097, San Donato Milanese, Milano, Itālija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir aizstāts PETP/Alu/PE folijas piegādātājs. Bija: Pharma Center Shelbyville Inc. 6850 Midland Industrial Drive, Shelbyville, Kentucky, 40065, USA. Būs: Alcan Packaging Pharma Center (Amcor), 6850 Midland Industrial drive, Shelbyville, Kentucky, 40065, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IB/075/G	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 aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras metformīna hidrohlorīdam (FR/H/PSUR/0020/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
34	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; 500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003/IB/075/G	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 aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras metformīna hidrohlorīdam (FR/H/PSUR/0020/001). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
35	04-0141	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	AS "Grindeks", Latvija		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 IBUPROFENUM ražotājam Shasun Pharmaceuticals Limited, "The Batra centre", 28, Sardar Patel Road, Guindy India - 600 032 Chennai Tamil Nadu ar ražošanas vietu Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, Periakalpet, Pondicherry, 605014, Indija no R1-CEP 1996-061-Rev 04 uz R1-CEP 1996-061-Rev 06)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 21a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunoti sertifikāti par palīgvielu Gelatinum ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām: 1) Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00; 2) Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry CO LTD, Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00)
37	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 21a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunoti sertifikāti par palīgvielu Gelatinum ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām: 1) Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00; 2) Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry CO LTD, Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001/MR/IB/005	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Bija: Aktīvo vielu Enalapril maleas pievienoja granulētam Lercanidipini hydrochloridum, tad abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes. Būs: Mitrās granulācijas un komponentu sausās sajaukšanas princips paliek tāds pats kā iepriekš, tikai tagad abas aktīvās vielas vispirms tiek granulētas atsevišķi un pēc tam abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes.)
39	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002/MR/IB/005	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Bija: Aktīvo vielu Enalapril maleas pievienoja granulētam Lercanidipini hydrochloridum, tad abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes. Būs: Mitrās granulācijas un komponentu sausās sajaukšanas princips paliek tāds pats kā iepriekš, tikai tagad abas aktīvās vielas vispirms tiek granulētas atsevišķi un pēc tam abi komponenti sajaukti kopā un izgatavotas tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. Grupā iesaistītās izmaiņas. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. Grupā iesaistītās izmaiņas)
41	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. Grupā iesaistītās izmaiņas. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. Grupā iesaistītās izmaiņas. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. Grupā iesaistītās izmaiņas. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija. Grupā iesaistītās izmaiņas. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Jaunas vietas pievienošana - Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spānija)
43	99-0099	Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām , Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Ampulas tiks marķētas ar krāsu koda gredzeniem - zaļu augšējo un rozā apakšējo līniju.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā "mehāniskie piemaisījumi, neredzamās daļiņas"; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Mainīta metode rādītājam "Identitāte "A" -nātrija jonu pierādīšanas reakcija uz Eiropas farmakopejas metodi 2.3.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy, Somija		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 starpprodukta Ethyl 2- Pyrrolidone-N-Acetate (EPA) un aktīvās vielas piracitāms ražotājs Farchemia s.r.l. Via Bergamo 121, 24047 Treviglio, Itālija)
45	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija		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 starpprodukta Ethyl 2- Pyrrolidone-N-Acetate (EPA) un aktīvās vielas piracitāms ražotājs Farchemia s.r.l. Via Bergamo 121, 24047 Treviglio, Itālija)
46	99-0319	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 g/60 ml	Piracetamum	12 g/60 ml Flakons N1	UCB Pharma Oy, Somija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
47	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Pievienota tuvo infrasarkanā staru spektroskopijas metode (NIR) kā alternatīva metode identitātes noteikšanai)
48	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejai)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	94-0091	Nozepam 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 4 gadi Būs: 5 gadi)
50	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml acu pilieni , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Pievienojas jauns sērijas apjoms - 340 litri)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/092	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.6.0, 10.05.2010.); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.6.0, 10.05.2010.); IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.6.0, 10.05.2010.); IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.6.0, 10.05.2010.); IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.6.0, 10.05.2010.)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/001/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-249-Rev 00 no ražotāja Sanofi Chimie, 9, Rue du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu: Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francija)
53	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/002/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-249-Rev 00 no ražotāja Sanofi Chimie, 9, Rue du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu: Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francija)
54	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/003/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-249-Rev 00 no ražotāja Sanofi Chimie, 9, Rue du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu: Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francija)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/004/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-249-Rev 00 no ražotāja Sanofi Chimie, 9, Rue du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu: Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francija)
56	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/005/DC/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-249-Rev 00 no ražotāja Sanofi Chimie, 9, Rue du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu: Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francija)
57	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Oxylan 5 mg-Retardtabletten; Būs: Oxygeloran 5 mg- Retardtabletten)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/002/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Oxylan 10 mg-Retardtabletten; Būs: Oxygeloran 10 mg- Retardtabletten)
59	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/003/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Oxylan 20 mg-Retardtabletten; Būs: Oxygeloran 20 mg- Retardtabletten)
60	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/004/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Oxylan 40 mg-Retardtabletten; Būs: Oxygeloran 40 mg- Retardtabletten)

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/005/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Oxylan 80 mg-Retardtabletten; Būs: Oxygeloran 80 mg- Retardtabletten)
62	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/001/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
63	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/002/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/003/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
65	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/004/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
66	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/2182/005/DC/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IB/015	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Bija: 27.001 kg līdz 90.003 kg = 300.000 līdz 1.000.000 tabletes; Būs: 27.001 kg līdz 180.000 kg = 300.000 līdz 2.000.000 tabletes)
68	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IB/015	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Bija: 27.000 kg līdz 90.000 kg = 300.000 līdz 1.000.000 tabletes; Būs: 27.000 kg līdz 180.000 kg = 300.000 līdz 2.000.000 tabletes)
69	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/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
70	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/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
71	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		<p>IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Optimizēta atlikušā mitruma noteikšanas metode (termogravimetrija) aktīvajai vielai Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs "toksicitāte" (abnormal toxicity) sērijas izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs "fenola saturs" (phenol content for antimicrobial preservative activity)uzglabāšanas laika specifiskācijai; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs "fenola saturs" sērijas izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs "polisaharīdu saturs"(polysaccharide content test to determine the content of each polysaccharide) uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs konteinera noslēgšanas integritāte (container closure integrity test for microbiological purity) uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots tests polisaharīdu satura noteikšanai katram serotīpam aktīvās vielas Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum specifiskācijai</p>
72	99-1013	Potassium Chloride Braun 7,45 % concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7,45 %	Kalīi chloridum	1,49 g/20 ml Polietilēna ampula N1; N20; 7,45 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija		<p>IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas (Papildus esošajām polietilēna ampulām tiks ražotas ampulas ar nedaudz citu formu)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IA/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īslandē, Igaunijā, Lietuvā un Latvijā. Bija: Portfarma ehf, Köllunarklettssvegi 2, 104 Reykjavík, Īslande; Būs: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Īslande)
74	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
75	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Parlogis hf., Krókháls 14, Reykjavík, IS - 110, Īslande)
76	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Pramipexol Pharmathen; Būs: Pramipexol Actavis)
77	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Pramipexol Pharmathen; Būs: Pramipexol Actavis)
78	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Parlogis hf., Krókháls 14, Reykjavík, IS - 110, Īslande)
79	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002/IA/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īslandē, Igaunijā, Lietuvā un Latvijā. Bija: Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Īslande; Būs: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Īslande)
81	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004/IA/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īslandē, Igaunijā, Lietuvā un Latvijā. Bija: Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Īslande; Būs: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Īslande)
82	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Pramipexol Pharmathen; Būs: Pramipexol Actavis)
83	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004/IB/006	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
84	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Parlogis hf., Krókháls 14, Reykjavík, IS - 110, Īslande)

1	2	3	4	5	6	7	8
85	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/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās Lielbritānijā. Bija: Sandoz Ltd., 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Ltd., 200 Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija)
86	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/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās Lielbritānijā. Bija: Sandoz Ltd., 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Ltd., 200 Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija)
87	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/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās Lielbritānijā. Bija: Sandoz Ltd., 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija; Būs: Sandoz Ltd., 200 Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija)
88	98-0714	Protionols 250 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 250 mg	Protionamidum	250 mg Polimēra pudelīte N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). (Bija: 4 gadi Būs: 5 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
89	01-0036	Rehydron powder for oral solution, Powder for oral solution	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Natrii citras, Kalii chloridum	18,9 g Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N20	Orion Corporation, Somija		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) (Svītrots aktīvās vielas Glucosum anhydricum ražotājs Cerestar Deutschland GmbH, Box 9040, 47747 Krefeld, Vācija)
90	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/058	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tiek mainīts starpprodukta GR138766XA izmantojamais daudzums starpprodukta GR135778A iegūšanai aktīvās vielas sintēzē procesā. Bija: 150 - 275 kg; Būs: 150 - 430 kg)
91	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IB/059/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai.. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0180/IB/059/G. Tā kā tiek mainīta daļiņu lieluma sadalījuma noteikšanai nepieciešamā aparatūra un parauga sagatavošana, pamainīta tiek arī aktīvās vielas specifikācija attiecībā uz daļiņu lieluma sadalījumu. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0180/IB/059/G. Tiek mainīts ierīces modelis (bija: Malvern Mastersizer X; būs: Malvern Mastersizer 2000 (uzlabots modelis)) un parauga sagatavošanas metode (bija: mehāniska kratīšana; būs: apstrāde ar ultraskaņu) aktīvās vielas zanamivīra daļiņu sadalījuma noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/057	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tiek mainīts starpprodukta GR101030A izmantojamais daudzums starpprodukta GR138766X iegūšanai aktīvās vielas sintēzē procesā. Bija: 33 -385 kg; Būs:33 - 495 kg)
93	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IB/056	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas stapprodukta GR121167D sintēzē)
94	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg Blisteris N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Ir atjaunotas kvalitatīvas prasības un analītiskas metodes palīgvielām (kartupeļu ciete, cietes glikolāta nātrijs, želatīns, polisorbāts 80, talks, magnija stearāts, laktoze), atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
95	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg Blisteris N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-272-Rev 01 par aktīvo vielu diazepamam ražotājam FIS - Fabbrica Italiana Sintetici SPA, Viale Milano 26 36075 Alte Di Montecchio Maggiore, Vicenza, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg Blisteris N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā atbilstoši Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Tiek mainīti sekojoši parametri: Identitāte, Kušanas punkts, Piemaisījumi un produkta degradācijas saturs, Mikrobioloģiskās tīrība)
97	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg Blisteris N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Izmaiņi sekojoši parametri gatavā produkta kvalitātes specifikācijā: Piemaisījumi, Identitāte, Aktīvās vielas satura viendabīgums, Mikrobioloģiskā tīrība)
98	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84; 1 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 1 mg ABPE pudelīte N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IA/041	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā no Glaxo Wellcome S.A, Spānija - izmaiņas tablešu ingredientu maisīšanas ātrumā un ilgumā, tablešu pārklājuma pagatavošanā un krāsvielas Opadry daudzuma norādē sērijas formulā)
99	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudelīte N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IA/041	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā no Glaxo Wellcome S.A, Spānija - izmaiņas tablešu ingredientu maisīšanas ātrumā un ilgumā, tablešu pārklājuma pagatavošanā un krāsvielas Opadry daudzuma norādē sērijas formulā)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg ABPE pudelīte N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IA/041	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā no Glaxo Wellcome S.A, Spānija - izmaiņas tablešu ingredientu maisīšanas ātrumā un ilgumā, tablešu pārklājuma pagatavošanā un krāsvielas Opadry daudzuma norādē sērijas formulā)
101	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, 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) (Svītrots ražotājs Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV)
102	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, 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). Svītrots ražotājs Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV; 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). Izrietoša izmaiņa (Svītrots sarkanās krāsas koncentrāta ražotājs Merck Sharp & Dohme Corp., P.O. Box.4 Sumneytown Pike PA West Point, PA 19486, ASV, kas to piegādā gatavā produkta ražotājam Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
103	02-0093	Sodium chloride 5,85 % Braun concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5,85 %	Natrii chloridum	20 ml Ampula N1; 100 ml Pudelīte N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas (Papildus esošajām polietilēna ampulām tiks ražotas ampulas ar nedaudz citu formu)
104	00-0569	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % solution for injection, Solution for injection, 0,9 %	Natrii chloridum	180 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 90 mg/10 ml Polietilēna ampula N20; 450 mg/50 ml Stikla pudele N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas (Papildus esošajām polietilēna ampulām tiks ražotas ampulas ar nedaudz citu formu)
105	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellose	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2000-006-Rev 00 par aktīvo vielu hipromeloze ražotājam The Dow Chemical Company, 2030 Wiliard H.Dow Center 48674 Midland, Michigan, ASV ar ražošanas vietu The Dow Chemical Company, Michigan Operations, 48667 Midland, Michigan, ASV)
106	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IA/006	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.290610, 29.06.2010.)

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IA/006	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.290610, 29.06.2010.)
108	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IA/006	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.290610, 29.06.2010.)
109	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IA/006	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.290610, 29.06.2010.)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180; 160 mg Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IA/012	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: Mazākais lielas sērijas apjoms - 100.000 apvalkotās tabletes (16.00 kg); Lielākais lielas sērijas apjoms - 1.000.000 apvalkotās tabletes. Būs: Mazākais lielas sērijas apjoms - 100.000 apvalkotās tabletes (16 kg); Lielākais lielas sērijas apjoms - 2.400.000 apvalkotās tabletes (384.00 kg)
111	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IA/012	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: Mazākais lielas sērijas apjoms - 200.000 apvalkotās tabletes (16.00 kg); Lielākais lielas sērijas apjoms - 2.000.000 apvalkotās tabletes. Būs: Mazākais lielas sērijas apjoms - 200.000 apvalkotās tabletes (16 kg); Lielākais lielas sērijas apjoms - 4.800.000 apvalkotās tabletes (384.00 kg)
112	08-0312	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14; 150 mg ABPE pudele N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/003/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts sertifikāts R0-CEP 2004-157-Rev 00 par palīgvielu želatīnu no ražotāja NTP Gelatine (PVT) Limited, 25 Km. Gt Road, Sheikhpura, 39010 Muridke, Punjab, Pakistāna ar ražošanas vietu NTP Gelatine (PVT) Limited, 25 Km. Gt Road, Sheikhpura, 39010 Muridke, Punjab, Pakistāna)

1	2	3	4	5	6	7	8
113	08-0310	Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg ABPE pudele N50; N100; 37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/001/IA/009	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 iesniegts sertifikāts R0-CEP 2004-157-Rev 00 par palīgvielu želatīnu no ražotāja NTP Gelatine (PVT) Limited, 25 Km. Gt Road, Sheikhpura, 39010 Muridke, Punjab, Pakistāna ar ražošanas vietu NTP Gelatine (PVT) Limited, 25 Km. Gt Road, Sheikhpura, 39010 Muridke, Punjab, Pakistāna)
114	08-0311	Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/002/IA/009	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 iesniegts sertifikāts R0-CEP 2004-157-Rev 00 par palīgvielu želatīnu no ražotāja NTP Gelatine (PVT) Limited, 25 Km. Gt Road, Sheikhpura, 39010 Muridke, Punjab, Pakistāna ar ražošanas vietu NTP Gelatine (PVT) Limited, 25 Km. Gt Road, Sheikhpura, 39010 Muridke, Punjab, Pakistāna)
115	09-0080	Zitral 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/IB/009	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Azithromycinum pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. Izmaiņas ieviestas, lai tiktu optimizēts ražošanas process un metodes)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone