

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	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blīsteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika; būs: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Armand Călinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, București, Rumānija; būs: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovākijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovākija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Portugālē. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un gatavā produkta ražošanu Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brünningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika; būs: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Armand Călinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, București, Rumānija; būs: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovākijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovākija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Portugālē. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.; 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 ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un gatavā produkta ražošanu Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika; būs: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Armand Călinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, București, Rumānija; būs: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovākijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovākija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Portugālē. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.; 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 ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un gatavā produkta ražošanu Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika; būs: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Armand Călinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, București, Rumānija; būs: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovākijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovākija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Portugālē. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.; 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 ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un gatavā produkta ražošanu Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/IA/057/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika; būs: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Čehijas Republika.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Armand Călinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, București, Rumānija; būs: sanofi-aventis România S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovākijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovākija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija; būs: sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Portugālē. Bija: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle; būs: Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso - 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.; 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 ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un gatavā produkta ražošanu Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/065	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas saistīto vielu analītiskajā procedūrā. Metode paliek nemainīga. Ieviestas dažas aprēķina atšķirības. Pašreizējā aprēķinā tiks izmantota arī parauga svēršana.
7	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IB/064	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek ieviesta jauna aktīvās vielas amlodipīna besilāts identifikācijas metode. Turpmāk tiks izmantota arī infrasarkanā spektru metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IB/064	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek ieviesta jauna aktīvās vielas amlodipīna besilāts identifikācijas metode. Turpmāk tiks izmantota arī infrasarkanā spektru metode.
9	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/065	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas saistīto vielu analītiskajā procedūrā. Metode paliek nemainīga. Ieviestas dažas aprēķina atšķirības. Pašreizējā aprēķinā tiks izmantota arī parauga svēršana.
10	95-0001	Anaprilīns 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Propranololi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcija nav neieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-0862	Anaprilīns 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Propranololi hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcija nav neieciešamas.
12	08-0061	Avedol 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/003/DC/	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.; 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). Grupētā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karvedilols sertifikāts R1-CEP 2002-258-Rev 00 no jauna ražotāja Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietām Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS 1, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija un Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS 3, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	08-0062	Avedol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/004/DC/	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.; 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). Grupētā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karvedilols sertifikāts R1-CEP 2002-258-Rev 00 no jauna ražotāja Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietām Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS 1, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija un Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS 3, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0060	Avedol 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 6,25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/002/DC/	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.; 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). Grupētā izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karvedilols sertifikāts R1-CEP 2002-258-Rev 00 no jauna ražotāja Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietām Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS 1, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija un Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS 3, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testos, kurus piemēro aktīvās vielas Diclofenacum kalicum ražošanas laikā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas testos gatavajam produktam
16	04-0336	Ciplox 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Ciprofloxacinum ražotāja nosaukums. Bija: M/s. Marksans Pharma Ltd, D-10 & A-88, M.I.D.C Kurkumbh, Daund, Pune, 413 802, Maharashtra State, Indija; būs Kores (India) Ltd, D-10 & A-88, M.I.D.C Kurkumbh, Daund, Pune, 413 802, Maharashtra State, Indija
17	10-0471	Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/001/E/001/IB/004	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Izmaiņas skar aktīvās vielas suspensijas pievienošanas, sijāšanas, aktīvās vielas pievienošanas un pirms apvalkošanas posmus. Ir atjaunotas 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4. un 3.2.P.3.5. sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	10-0471	Esomeprazole Ethypharm 20 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro- resistant capsule, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 20 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/001/E/001/IA/0 06	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas Esomeprazole magnija dihidrāta ražotājs Cipla Limited - Manufacturing Division, Plot No. D-7, D-27 MIDC Industrial Area Kurkumbh Village Taluka-Daund-District-Pune (Maharashtra), Indija.
19	10-0472	Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro- resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/002/E/001/IB/0 04	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesā saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Izmaiņas skar aktīvās vielas suspensijas pievienošanas, sijāšanas, aktīvās vielas pievienošanas un pirms apvalkošanas posmus. Ir atjaunotas 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4. un 3.2.P.3.5. sadaļas.
20	10-0472	Esomeprazole Ethypharm 40 mg gastro-resistant capsule, hard, Gastro- resistant capsule, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N7; N14; N15; N25; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N28; N30; N90; N98	Ethypharm, Francija	IS/H/0156/002/E/001/IA/0 06	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas Esomeprazole magnija dihidrāta ražotājs Cipla Limited - Manufacturing Division, Plot No. D-7, D-27 MIDC Industrial Area Kurkumbh Village Taluka-Daund-District-Pune (Maharashtra), Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0176	Esprital 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0102/002/IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Esprital 30 mg filmtableta; Būs: Mirtazapin - Zentiva 30 mg filmtableta.
22	96-0325	Euthyrox 100 microgram tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg Blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). DDPS versija 10.0 , 10.08.2010; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS versija 10.0 , 10.08.2010; 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). DDPS versija 10.0 , 10.08.2010

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natrium	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). DDPS versija 10.0, 10.08.2010; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. DDPS versija 10.0, 10.08.2010; 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). DDPS versija 10.0, 10.08.2010
24	95-0338	Hedelix 8 mg/ml syrup, Syrup, 8 mg/ml	Hederae heliis folii extractum spissum	800 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru ZVA novērtējusi saistībā ar produktu Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution (Reģ. nr. 95-0326), DDPS 14.12.2009, versija 3.1

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0335	Hedelix s.a. 40 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 40 mg/ml	Hederae heliis extractum	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Flakons N1; 20 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru ZVA novērtējusi saistībā ar produktu Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution (Reģ. nr. 95-0326), DDPS 14.12.2009, versija 3.1
26	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IA/018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā. Bija: GE Healthcare AE, 139 Plapouta & Lamias Str., 141 21 N. Heraklio, Athens, Grieķija; būs: GE Healthcare AE, 8-10 Sorou Dimitsanas & Kaltezon Str., 15125 Marousi, Athens, Grieķija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U., Avda. de Europa, 22, Parque Empresarial de La Moraleja, 2810 Alcobendas, Madrid, Spānija; būs: GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U., C/Gobelas, 35-37, La Florida, 28023 Madrid, Spānija.
27	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IB/007	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 liela apjoma sērijas ražotājs Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin, Vācija.
29	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/015	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa šķīduma sagatavošanā kvantitatīvai noteikšanai un identitātes noteikšanai.
30	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/016	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas testa šķīduma sagatavošanā ķīmiskās tīrības noteikšanai.
31	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/017	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 ibuprofēna ražotājs Hubei Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., 132 Yangwan Road, 448000 Jingmen City, Hubei Province, Ķīna ar ražošanas vietu Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., 132 Yangwan Road, 448000 Jingmen City, Hubei Province, Ķīna
32	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/010	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin, Vācija.
34	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/014	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin, Vācija.
35	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.
36	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IB/008	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 liela apjoma sērijas ražotājs Advance Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 12-14, 13435 Berlin, Vācija.
37	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/R001/IA/009	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		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:357,5 kg (550 000 tabletes) sērijas apjoms; Būs: 1430 kg (2 200 000 tabletes) sērijas apjoms. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības testā; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Inosine acedoben dimepranol ražotāja nosaukums. Bija:Helsinn Chemicals Limited, Dublin-15, Damastown, Mulhuddart, Īrija; būs: Clarochem Ireland Ltd, Dublin-15, Damastown, Mulhuddart, Īrija. ; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots izejvielas PAcBA ražotājs Suzhou Jingye Medicine & Chemical Co. Ltd., Suzhou City, Jiangsu province, Ķīna; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizvietots alumīnija folijas piegādātājs. Bija: LIFRESCA; Būs: ENTECO Pharma s.a., Spānija
39	09-0021	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1179/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā un Īslandē. Bija: Letrozole Synthon 2.5 mg (Īslandē) un Letrozol Synthon 2,5 mg (Luksemburgā); būs: Letromal 2.5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0250	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	30 g Alumīnija tūba N1	Zentiva k.s., Čehija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Palīgvielas metilparabēns identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas metodes maiņa no plānslāņa hromatogrāfijas uz augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju ar izrietošām izmaiņām galaprodukta specifikācijā. ; IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Galaprodukta specifikācijā nosaka ierobežojumus parametriem palīgvielas metilparabēna identitāte (atbilstoši RT) un kvantitatīvais saturs (90-110% no deklarētā daudzuma)
41	98-0250	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	30 g Alumīnija tūba N1	Zentiva k.s., Čehija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Atjaunots teksts galaprodukta specifikācijā parametrā 'produkta apraksts'. Bija: Sviesta konsistences trīs fāžu suspensija-emulsija-ziede, gandrīz baltā vai gaiši dzeltenā krāsā, raksturīgu smaržu, ar sīkiem tauku pūslīšiem; būs: gandrīz baltas vai bāli dzeltenīgas krāsas ziede ar raksturīgu smaržu, satur sīkus tauku pūslīšus.
42	98-0250	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	30 g Alumīnija tūba N1	Zentiva k.s., Čehija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Aktīvās vielas cinka undecilenāta kvantitatīvā noteikšanas metodē ar titrēšanu tiek mainīts reaģents; bija: slāpekļskābe; būs: etiķskābe un izdara nelielas izmaiņas metodes darba gaitā. Paralēli atjauno parametru 'mikrobioloģiskā tīrība' atbilstoši Eiropas Farmakopejas spēkā esošai versijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Cyanocobalaminum no jauna ražotāja North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd., No.9 Zhaiying North Street, Shijiazhuang, Hebei, Ķīna R0-CEP 2006-204-Rev 00
44	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Cyanocobalaminum no jauna ražotāja Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, adrese: East Road, North 2nd Ring, China-050041 Shijiazhuang, Hebei Province, Ķīna R1-CEP 2003-233-Rev 00
45	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Nicotine resinate sertifikāts R0-CEP 2008-263-Rev 00 no ražotāja Siegfried Ltd., Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, CH-4800, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
46	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Nicotine resinate sertifikāts R0-CEP 2008-263-Rev 00 no ražotāja Siegfried Ltd., Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, CH-4800, Šveice
47	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks gatavajam produktam mainās no 24 mēnešiem uz 3 gadiem. Uzglabāšanas nosacījumi mainās no Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C uz zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.
48	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta pediātriskā informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 5.1, 5.2 saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Zofran. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, 4 mg/2 ml, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	100 mg/50 ml Stikla ampula N25; 20 mg/10 ml Stikla ampula N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/DC/01/IB/0001	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 atbilstoši Eiropas pediatru „work-sharing” procedūrai, kura beigusies 2008. gada 12. maijā: lietošana bērniem.
50	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, 4 mg/2 ml, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	100 mg/50 ml Stikla ampula N25; 20 mg/10 ml Stikla ampula N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/DC/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tika pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nīderlande.
51	09-0368	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, 8 mg/4 ml, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	40 mg/20 ml Stikla ampula N5; 200 mg/100 ml Stikla ampula N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tika pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	09-0368	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, 8 mg/4 ml, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	40 mg/20 ml Stikla ampula N5; 200 mg/100 ml Stikla ampula N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	/01/IB/0001	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 atbilstoši Eiropas pediatru „work-sharing” procedūrai, kura beigusies 2008. gada 12. maijā: lietošana bērniem.
53	96-0626	Osteogēls 10% gels, Gel, 10%	Dimethylis sulfoxidum	40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Iepakojuma laminētas alumīnija tūbas marķējuma tekstā tiek pievienota informācija 15. sadaļā - Norādījumi par lietošanu - saskaņā ar zāļu aprakstu)
54	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Tablešu pārklāšanas posmā maina palīgvielu pievienošanas secību. Alternatīvs tablešu pārklājošā šķīduma ražošanas veids, iekļaujot gatava Opadry maisījuma izmantošanu.
55	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Tablešu pārklāšanas posmā maina palīgvielu pievienošanas secību. Alternatīvs tablešu pārklājošā šķīduma ražošanas veids, iekļaujot gatava Opadry maisījuma izmantošanu.
56	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/IA/035	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Roche, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija; Būs: Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriili argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001/IA/035	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Roche, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija; Būs: Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija;
58	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriili argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/IA/035	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Roche, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija; Būs: Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija;
59	95-0339	Regulax 0,71/0,3 g chewable tablets, Chewable tablets, 0,71/0,3 g	Sennae folium, Sennae fructus angustifoliae	0,71 g/0,3 g Al/PE paciņa N6	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru ZVA novērtējusi saistībā ar produktu Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution (Reģ. nr. 95-0326), DDPS 14.12.2009, versija 3.1
60	00-1225	Regulax Picosulphate 7,23 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,23 mg/m	Natrii picosulfas	72,3 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 144,6 mg/20 ml Stikla pudelīte N1; 723 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru ZVA novērtējusi saistībā ar produktu Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution (Reģ. nr. 95-0326), DDPS 14.12.2009, versija 3.1
61	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.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūras aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	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.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Atbilstoši Eiropas farmakopejai, tiek pievienots jauns gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametrs - identitāte)
63	98-0076	Remeron 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N70; N90; N100; N200; N500; 30 mg ABPE pudele N250	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/007/IB/041	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 Mirtazapīnu saturošu zāļu dokumentācijā: jauna informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.
64	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/IB/041	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 Mirtazapīnu saturošu zāļu dokumentācijā: jauna informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/IB/041	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 Mirtazapīnu saturošu zāļu dokumentācijā: jauna informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.
66	03-0456	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N6; N18; N30; N48; N96	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/005/IB/041	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 Mirtazapīnu saturošu zāļu dokumentācijā: jauna informācija par lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.
67	96-0466	Rinodeks sīrups, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	600 mg/40 mg Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē etanola kvantitatīvā satura noteikšanai - nedaudz mainīts apstākļu apraksts
68	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2010. g. 30. jūlija versija 5.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2010. g. 30 jūlija versija 5.
70	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna pudele N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izskatīta DDPS 2010. g. 30 jūlija versija 5.
71	10-0071	Sofrel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/002/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2,4.4,4.8 un 5.1 apakšpunktos iekļauta informācija par zāļu lietošanas drošumu bērniem atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc pediatriko datu darba dalīšanas procedūras. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0072	Sofrel 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/003/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2,4.4,4.8 un 5.1 apakšpunktos iekļauta informācija par zāļu lietošanas drošumu bērniem atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc pediatriško datu darba dalīšanas procedūras. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
73	10-0073	Sofrel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/004/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2,4.4,4.8 un 5.1 apakšpunktos iekļauta informācija par zāļu lietošanas drošumu bērniem atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc pediatriško datu darba dalīšanas procedūras. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0070	Sofrel 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/001/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2,4.4,4.8 un 5.1 apakšpunktos iekļauta informācija par zāļu lietošanas drošumu bērniem atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc pediatriko datu darba dalīšanas procedūras. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
75	10-0074	Sofrel 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/005/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2,4.4,4.8 un 5.1 apakšpunktos iekļauta informācija par zāļu lietošanas drošumu bērniem atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc pediatriko datu darba dalīšanas procedūras. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/MR/IB/02 1/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Dzēsti nebūtiski testi gatavā produkta pārbaudes specifikācijās, kas tiek veikti ražošanas laikā.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainīts gatavā produkta sērijas apjoms. Bija: 200 kg un 450 kg; būs: 350 kg.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar ražotāja, Merckle GmbH, Vācija, pievienošanu, tiek ieviestas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots liela apjoma sērijas ražotājs Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/MR/IB/02 3	IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Līdz ar ražotāja un iepakotāja, Merckle GmbH, Vācija, pievienošanu, tiek mainīta dokumentācija par iepakojuma materiālu. Mainīta laka, ko izmanto dubultās šuves hermētiskai noslēgšanai alumīnija tūbiņas beigās. Nelielas korekcijas augsta blīvuma polietilēna analītiskajās pārbaudēs (izmanto aizvākuma ražošanā).
78	09-0504	Vancomycin Sandoz 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana Vankomicīnu saturošu zāļu dokumentācijā: papildināts ar informāciju par lietošanu bakteriālā endokardīta profilaksei pirms operācijām)
79	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana Vankomicīnu saturošu zāļu dokumentācijā: papildināts ar informāciju par lietošanu bakteriālā endokardīta profilaksei pirms operācijām)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IB/015/G	IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, tiek pievienoti arī jauni analīžu testi (pH noteikšana - venlafaksīna bāzei pēc nātrija hidroksīda pievienošanas (pH \geq 13) un ūdens satura daudzuma noteikšana kristāliskai, sausiai venlafaksīna bāzei (ne vairāk kā 1.50%)), ko piemēros ražošanas gaitā un kas attieksies uz jauno sintēzes metodi; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes procesā. Tiek pievienots papildus sintēzes ceļš.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosāna. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, tiek svītrotas ražošanas procesa testu metodes (neapstrādātam venlafaksīna hidrohlorīdam un vienreiz rekristalizētam venlafaksīna hidrohlorīdam netiks noteikti šādi parametri - zudumi žāvējot, kvantitātes noteikšana titrējot ar bāzi, kvantitātes noteikšana titrējot ar skābi un piemaisījumu noteikšana ar augsta spiediena šķidrums hromatogrāfiju), jo tās ir liekas attiecībā uz jauno sintēzes metodi.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosāna. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, kura laikā netiks veikta šķīduma paskābināšana venlafaksīna bāzes izdalīšanai, no ražošanas procesa tiek svītrots tests skābuma noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IB/015/G	IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, kura laikā netiks veikta šķīduma paskābināšana venlafaksīna bāzes izdalīšanai, no ražošanas procesa tiek svītrots tests skābuma noteikšanai.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes procesā. Tiek pievienots papildus sintēzes ceļš.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, tiek pievienoti arī jauni analīžu testi (pH noteikšana - venlafaksīna bāzei pēc nātrija hidroksīda pievienošanas (pH ≥ 13) un ūdens satura daudzuma noteikšana kristāliskai, sausiai venlafaksīna bāzei (ne vairāk kā 1.50%)), ko piemēros ražošanas gaitā un kas attieksies uz jauno sintēzes metodi. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, tiek svītrotas ražošanas procesa testu metodes (neapstrādātam venlafaksīna hidrohlorīdam un vienreiz rekrystalizētām venlafaksīna hidrohlorīdam netiks noteikti šādi parametri - zudumi žāvējot, kvantitātes noteikšana titrējot ar bāzi, kvantitātes noteikšana titrējot ar skābi un piemaisījumu noteikšana ar augsta spiediena šķīduma hromatogrāfiju), jo tās ir liekas attiecībā uz jauno sintēzes metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IB/015/G	<p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes procesā. Tiek pievienots papildus sintēzes ceļš.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, tiek svītrotas ražošanas procesa testu metodes (neapstrādātam venlafaksīna hidrohlorīdam un vienreiz rekrystalizētam venlafaksīna hidrohlorīdam netiks noteikti šādi parametri - zudumi žāvējot, kvantitātes noteikšana titrējot ar bāzi, kvantitātes noteikšana titrējot ar skābi un piemaisījumu noteikšana ar augsta spiediena šķīduma hromatogrāfiju), jo tās ir liekas attiecībā uz jauno sintēzes metodi.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, tiek pievienoti arī jauni analīžu testi (pH noteikšana - venlafaksīna bāzei pēc nātrija hidroksīda pievienošanas ($\text{pH} \geq 13$) un ūdens saturs daudzuma noteikšana kristāliskai, sausiai venlafaksīna bāzei (ne vairāk kā 1.50%)), ko piemēros ražošanas gaitā un kas attieksies uz jauno sintēzes metodi. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/015/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tā kā tiek pievienots papildus aktīvās vielas sintēzes ceļš, kura laikā netiks veikta šķīduma paskābināšana venlafaksīna bāzes izdalīšanai, no ražošanas procesa tiek svītrots tests skābuma noteikšanai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IB/011	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 dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30 referral (22.07.2010 EK lēmums) zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā)
84	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/IA/044/G	IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Nelielas izmaiņas 10 ml šļircēs izmēros no piegādātāja Rovipharm, Francija.; 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: 2000 litri; Būs: 2000 vai 4000 litri.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns 10 ml šļircēs piegādātājs: Bormioli, Itālija.
85	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/IB/046	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas levocetirizīna dihidrohlorīds ražošanas procesā: neaktīvais (S)-enantiomērs ucb 29052 tiek izmantots atkārtotai racemāta ucb L172 iegūšanai, no kura iegūst abu enantiomēru maisījumu - aktīvo ucb 29051 un neaktīvo ucb 29052.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001/IB/046	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas levocetirizīna dihidrohlorīds ražošanas procesā: neaktīvais (S)-enantiomers ucb 29052 tiek izmantots atkārtotai racemāta ucb L172 iegūšanai, no kura iegūst abu enantiomēru maisījumu - aktīvo ucb 29051 un neaktīvo ucb 29052.
87	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/IA/045/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā DE/H/xxxx/IA/133/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas levocetirizīna dihidrohlorīda izejvielas hlroetoksiacetamīda pārbaudes metodē - gāzu hromatogrāfija tīrības noteikšanai.
88	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001/IA/045/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā DE/H/xxxx/IA/133/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas levocetirizīna dihidrohlorīda izejvielas hlroetoksiacetamīda pārbaudes metodē - gāzu hromatogrāfija tīrības noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 5 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 5 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/	Bezmaksas kļūdu labojums (Uz maza izmēra (50 ml, 100 ml, 250 ml) primārā iepakojuma marķējuma tekstiem tiek koriģēta informācija saskaņā ar atsaucies valsts apstiprinātajiem marķējuma tekstiem)
90	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek pievienota vietējās pārstāvniecības adrese. Marķējuma tekstos tiek izņemts teksts "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C", jo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav uzrādīta šāda informācija pie uzglabāšanas apstākļiem)
91	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek pievienota vietējās pārstāvniecības adrese. Marķējuma tekstos tiek izņemts teksts "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C", jo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav uzrādīta šāda informācija pie uzglabāšanas apstākļiem)
92	03-0456	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N6; N18; N30; N48; N96	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/005/	Bezmaksas kļūdu labojums (Lietošanas instrukcijā tiek pievienota vietējās pārstāvniecības adrese. Marķējuma tekstos tiek izņemts teksts "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C", jo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav uzrādīta šāda informācija pie uzglabāšanas apstākļiem)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone