

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	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spiroinolactonum	25 mg Blisteris N20	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Gedeon Richter Ltd., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija; būs: Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija
2	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilī hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots krāsas tests, ko veica aktīvās vielas Quinaprilī hydrochloridum ražošanas 7.posmā
3	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilī hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots krāsas tests, ko veica aktīvās vielas Quinaprilī hydrochloridum ražošanas 7.posmā
4	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilī hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots krāsas tests, ko veica aktīvās vielas Quinaprilī hydrochloridum ražošanas 7.posmā

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts.
6	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas saprotamības testa izvērtējums. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
7	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IB/047	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāts references standarts vakcīna Boostrix (dTpa) (sērija 37709A2/Q) ar jaunu standartu vakcīnu Boostrix (dTpa) (sērija AC37B033B) gatavā produkta imūngenitātes noteikšanai pelēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IB/047	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāts references standarts vakcīna Boostrix (dTpa) (sērija 37709A2/Q) ar jaunu standartu vakcīnu Boostrix (dTpa) (sērija AC37B033B) gatavā produkta imūngenitātes noteikšanai pelēm.
9	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IB/043	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāts references standarts vakcīna Boostrix (dTpa) (sērija 37709A2/Q) ar jaunu standartu vakcīnu Boostrix (dTpa) (sērija AC37B033B) gatavā produkta imūngenitātes noteikšanai pelēm.
10	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IB/043	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāts references standarts vakcīna Boostrix (dTpa) (sērija 37709A2/Q) ar jaunu standartu vakcīnu Boostrix (dTpa) (sērija AC37B033B) gatavā produkta imūngenitātes noteikšanai pelēm.
11	10-0574	Bupivacaine Claris 2,5 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1; 25 mg/10 ml Stikla flakons N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	DE/H/1441/001/DC/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0575	Bupivacaine Claris 5,0 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 5,0 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla flakons N5; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	DE/H/1441/002/DC/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nīderlande.
13	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Nycomed Pharma AS, Norvēģija		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 6.0, 27.09.2010; 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. DDPS versija 6.0, 27.09.2010; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. DDPS versija 6.0, 27.09.2010

1	2	3	4	5	6	7	8
14	02-0442	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vinpocetinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90; N45; N60; N75	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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. Aktīvās vielas vinpocetinum sērijas apjoma palielināšana. Bija: aptuveni 210 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Chemical plant I (Budapeštā, Ungārijā); Būs: aptuveni 210 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Chemical plant I (Budapeštā, Ungārijā) un aptuveni 420 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Synthetic plant III (Dorogā, Ungārijā).
15	96-0629	Cavinton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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. Aktīvās vielas vinpocetinum sērijas apjoma palielināšana. Bija: aptuveni 210 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Chemical plant I (Budapeštā, Ungārijā); Būs: aptuveni 210 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Chemical plant I (Budapeštā, Ungārijā) un aptuveni 420 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Synthetic plant III (Dorogā, Ungārijā).
16	02-0442	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vinpocetinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90; N45; N60; N75	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 pievienota aktīvās vielas vinpocetinum ražošanas vieta: Gedeon Richter Plc., Dorog site, Esztergomi ut 27, Dorog, H-2510, Ungārija - Synthetic plant III.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	96-0629	Cavinton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 pievienota aktīvās vielas vinpocetinum ražošanas vieta: Gedeon Richter Plc., Dorog site, Esztergomi ut 27, Dorog, H-2510, Ungārija - Synthetic plant III.
18	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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. Aktīvās vielas vinpocetīna sērijas apjoma palielināšana. Bija: aptuveni 210 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Chemical plant I (Budapeštā, Ungārijā); Būs: aptuveni 210 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Chemical plant I (Budapeštā, Ungārijā) un aptuveni 420 kg sērijas apjoms ražošanas vietā Synthetic plant III (Dorogā, Ungārijā).
19	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 pievienota aktīvās vielas vinpocetīna ražošanas vieta: Gedeon Richter Plc., Dorog site, Esztergomi ut 27, Dorog, H-2510, Ungārija - Synthetic plant III.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās izejvielas (Cloroethoxyacetamide) testa procedūrā. Gāzu hromatogrāfijas metodes injektora sākuma temperatūras un kolonnas sākuma temperatūras maiņa.
21	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/IA/012	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 citaloprāma hidrobromīda sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Saraim Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited (Unit-3), Plot. No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	10 ml Polimēra pudelīte N1; 20 ml Plastmasas pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesā - izmaiņas izejvielu pievienošanas secībā.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi/testēšanu - Schering-Plough SA, Ctra.Nacional I, Km.36, San Agustin de Guadalix, SP- 28750 Madrid, Spānija; 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 - Schering-Plough SA, Ctra.Nacional I, Km.36, San Agustin de Guadalix, SP- 28750 Madrid, Spānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta - Schering-Plough SA, Ctra.Nacional I, Km.36, San Agustin de Guadalix, SP- 28750 Madrid, Spānija; IA 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 jauns gatavā produkta sērijas apjoms - 2500 kg ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta - Schering-Plough SA, Ctra.Nacional I, Km.36, San Agustin de Guadalix, SP- 28750 Madrid, Spānija



1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/DC/IB/003	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas apvalkošanas un maisījuma sadalīšanas atbilstoši diviem stipumiem (20 mg un 40 mg tabletes) secībā. Aktīvo vielu saturošās peletes sākumā tiks apvalkotas un pēc tam sadalītas atsevišķās sērijās, lai izveidotu 20 mg un 40 mg tabletes.
24	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/002/DC/IB/003	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas apvalkošanas un maisījuma sadalīšanas atbilstoši diviem stipumiem (20 mg un 40 mg tabletes) secībā. Aktīvo vielu saturošās peletes sākumā tiks apvalkotas un pēc tam sadalītas atsevišķās sērijās, lai izveidotu 20 mg un 40 mg tabletes.
25	03-0431	Femina-35 2 mg/35 micrograms coated tablets , Coated tablets, 2 mg/35 mcg	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/35 mcg Blisteris N21	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ciproterona acetāts ražotājam SICOR DE MEXICO S.A. DE CV, Av. San Rafael 35, Lerma, 52000, Meksika no R1-CEP 2000-046-Rev 01 uz R1-CEP 2000-046-Rev 02.
26	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg ABPE trauciņš N100	AS Grindeks, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Redakcionālas izmaiņas produkta informācijā. Bija: uzglabāt oriģinālā iepakojumā temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas. Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/IA/028	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda., Rua da Graça 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda., R. dos Lagares d'el rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle.
28	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/IA/029	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika, ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 25, A- 1100 Vienna, Austrija no PMF EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 uz PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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/077/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0181/003/IB/077/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merck S.L., Poligono Merck Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Spānija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā FR/H/0181/003/IB/077/G iekļautās izmaiņas. Ir veiktas izmaiņas ražotāja Merck S.L., Spānija ražošanas procesā. Izmaiņas ir veiktas granulēšanas stadijā, ražošanas aprīkojumā un homogenizācijas posmā.; 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 Merck S.L., Poligono Merck Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Spānija.
30	97-0163	Imacort 10 mg/2,5 mg/5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/5 mg/g	Clotrimazolum, Hexamidini diisethionas, Prednisoloni acetatas	30 g Tūbiņa N1; 20 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek svītrots parametrs "viskozitāte", ko nosaka ražošanas gaitā (in-process control).Grupā iesaistītās izmaiņas.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesā - izmaiņas izejvielu pievienošanas secībā. Atjaunota mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metode uzglabāšanas laika specifikācijai (atbilstoši Eiropas farmakopejai).

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas Sumatriptan ražotājs Divi's Laboratories Ltd. - Unit II, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531 163, Indija. (GR32066X , GR43175X, GR43175C ražotājs); 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: GR32066X ražošanā no GR40918A 69±2kg sērijas apjoms.Būs:GR32066X ražošanā no GR40918A 200±5,8kg sērijas apjoms. Bija: GR32066X ražošanā no GR59658A 61±4kg sērijas apjoms. Būs: GR32066X ražošanā no GR59658A 176±11,5kg sērijas apjoms. Bija: GR43175X ražošanā no GR32066X 46±1kg sērijas apjoms. Būs:GR43175X ražošanā no GR32066X 200±4,3kg sērijas apjoms. Bija: GR43175C ražošanā no GR43175X 32±0,5kg sērijas apjoms. Būs:GR43175C ražošanā no GR43175X 150±2,3kg sērijas apjoms
32	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek labotas tipogrāfiskas kļūdas sodium borohydride un industrial methylated spirit specifiskācijās

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 starpproduktu GR33829A, GR40916X, GR40917A, GR40918A ražotāja nosaukums. Bija: Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A-1/B, Sipcot industrial complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607 005, Indija; Būs: Shasun Pharmaceuticals Ltd., A-1/B, Sipcot industrial complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607 005, Indija
34	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 starpproduktu GR33829A, GR40916X, GR40917A, GR40918A ražotāja nosaukums. Bija: Shasun Chemicals and Drugs Ltd., A-1/B, Sipcot industrial complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607 005, Indija; Būs: Shasun Pharmaceuticals Ltd., A-1/B, Sipcot industrial complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607 005, Indija
35	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek labotas tipogrāfiskas kļūdas sodium borohydride un industrial methylated spirit specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>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.. Tiek pievienots aktīvās vielas Sumatriptan ražotājs Divi's Laboratories Ltd. - Unit II, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531 163, Indija (GR32066X , GR43175X, GR43175C ražotājs); 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: GR32066X ražošanā no GR40918A 69±2kg sērijas apjoms. Būs:GR32066X ražošanā no GR40918A 200±5,8kg sērijas apjoms. Bija: GR32066X ražošanā no GR59658A 61±4kg sērijas apjoms. Būs: GR32066X ražošanā no GR59658A 176±11,5kg sērijas apjoms. Bija: GR43175X ražošanā no GR32066X 46±1kg sērijas apjoms. Būs:GR43175X ražošanā no GR32066X 200±4,3kg sērijas apjoms. Bija: GR43175C ražošanā no GR43175X 32±0,5kg sērijas apjoms. Būs:GR43175C ražošanā no GR43175X 150±2,3kg sērijas apjoms</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0066	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1911/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās tikai Spānijā. Bija: Lercanidipino Torrent Pharma 10 mg. Būs: Lercanidipino ratiopharm 10 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/DC/IA/026 /G	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 hidrohlorīda ražotājs Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, 10 000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Hrvatska d.o.o., Pharma Chemicals, Production PbF, Sulfonamides Prilaz Baruna Filipovica 25, 1000 Zagreb, Horvātija.; IA C.1.9. 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.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek ieviesta alternatīva testa metode. Bija: Augstas izšķiršanas šķidrums hromatogrāfija (HPLC). Būs: Augstas izšķiršanas šķidrums hromatogrāfija (HPLC) un Ultraefektīvā šķidrums hromatogrāfija (UPLC). UPLC ir miniaturizēta HPLC sistēma ar mazākiem kolonnu un kapilāru izmēriem, bet kolonnu tips paliek nemainīgs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlorīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS III, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no RO-CEP 2004-058-Rev 00 uz RO-CEP 2004-058-Rev 01.



1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/DC/IB/025	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņota drošuma informācija lietošanas instrukcijas 2.un 4.sadaļā ar zāļu aprakstu.
40	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/DC/IB/025	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņota drošuma informācija lietošanas instrukcijas 2.un 4.sadaļā ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/DC/IA/026/G	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 hidrohlorīda ražotājs Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, 10 000, Horvātija ar ražošanas vietu Pliva Hrvatska d.o.o., Pharma Chemicals, Production PbF, Sulfonamides Prilaz Baruna Filipovica 25, 1000 Zagreb, Horvātija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlorīds ražotājam Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Synthesis Section PS III, Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no RO-CEP 2004-058-Rev 00 uz RO-CEP 2004-058-Rev 01.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek ieviesta alternatīva testa metode. Bija: Augstas izšķiršanas šķidrums hromatogrāfija (HPLC). Būs: Augstas izšķiršanas šķidrums hromatogrāfija (HPLC) un Ultraefektīvā šķidrums hromatogrāfija (UPLC). UPLC ir miniaturizēta HPLC sistēma ar mazākiem kolonnu un kapilāru izmēriem, bet kolonnu tips paliek nemainīgs.; IA C.1.9. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas mirtazapīna atkārtota testa periods bija 2 gadi, būs 3 gadi.
43	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas mirtazapīna atkārtota testa periods bija 2 gadi, būs 3 gadi.
44	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas mirtazapīna atkārtota testa periods bija 2 gadi, būs 3 gadi.
45	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas mirtazapīna specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas mirtazapīna specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
47	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas mirtazapīna specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
48	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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.. Tiek pievienots aktīvās vielas mirtazapīna ražotājs Megafine Pharma (P) Ltd., 201 Lakhmapur, Nashik, Dindori, 4220202, Indija
49	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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.. Tiek pievienots aktīvās vielas mirtazapīna ražotājs Megafine Pharma (P) Ltd., 201 Lakhmapur, Nashik, Dindori, 4220202, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.I.a.l.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.. Tiek pievienots aktīvās vielas mirtazapīna ražotājs Megafine Pharma (P) Ltd., 201 Lakhmapur, Nashik, Dindori, 4220202, Indija
51	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.I.a.l.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.. Tiek pievienots aktīvās vielas Mirtazapinum ražotājs Megafine Pharma (P) Ltd., 201 Lakhmapur, Nashik, Dindori, 4220202, Indija
52	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.I.a.l.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.. Tiek pievienots aktīvās vielas Mirtazapinum ražotājs Megafine Pharma (P) Ltd., 201 Lakhmapur, Nashik, Dindori, 4220202, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
53	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Parametra satura viendabīgums svītrosana no sērijas izlaides specifiskācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametra masas viendabīgums svītrosana no sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Sērijas izlaides specifiskācijai pievienots parametrs devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.
54	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Parametra satura viendabīgums svītrosana no sērijas izlaides specifiskācijas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Sērijas izlaides specifiskācijai pievienots parametrs devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Parametra masas viendabīgums svītrosana no sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	95-0407	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Carbidopum, Levodopum	250 mg PVH/Al blisteris N100	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		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 levodopa ražotājs Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co.Ltd., Tokyo, 103-0024, Japāna.
56	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IB/039	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns ražotājs 500 ml iepakojumu ražošanai: Baxter Manufacturing Sp. z.o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin, Polija, kas veiks šķīduma pagatavošanu, iepildīšanu, sterilizēšanu, gatavā produkta iepakojšanu, kvalitātes kontroli un sērijas izlaidi.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	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		<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Smago metālu noteikšanas metodei tiks mainīta atsauce no ASV uz Eiropas Farmakopeju.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Aktīvās vielas kvantitatīvais saturs tiks noteikts saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas rakstu robežās no 98-101%. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Specifiskācijā piemaisījumiem B, F, G un katram citam piemaisījumam sašaurina limitus no ne vairāk par 0,1% uz ne vairāk par 0,10%. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs šķīduma krāsas noteikšana pie 410 nm.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Tiek svītrots specifiskācijas parametrs 1% ūdens pH noteikšana.; IA 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Specifikācijā tiek papildināta piemaisījumu sadaļa ar specifizēto piemaisījumu D (karbinols) un tā ierobežojumu ne vairāk par 0.15% saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Specifikācijā tiek papildināta piemaisījumu sadaļa ar piemaisījumu summas noteikšanu un ierobežojumu ne vairāk par 0.2% saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Sausā atlikuma noteikšanas metode tiks veikta saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopeju. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pamata izmaiņa. Aktīvās vielas pamatlietas izmaiņas aktīvai vielai nortriptilīna hidrohlorīds; ražotājs Dipharma Francis S.R.L., Itālija. Piemaisījumi tiks noteikti ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju, kas aizstās plānslāņa hromatogrāfijas metodi.
58	00-0711	Oftan Akvakol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Chloramphenicolu m	50 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0084	Ostemax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Natrii alendronas	70 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	SE/H/0862/001/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana atbilstoši PhVWP un CMDh lēmumam (2010. gada oktobris). Papildināts zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
60	94-0123	Panzytrat 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25 000 U	Pancreatinum	25000 U Stikla pudele N50; N20; N100; N200	Axcan Pharma SAS, Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
61	95-0325	Phlogenzym gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets	Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N100; N200; 1 UD Polietilēna konteiners N800	Mucos Pharma GmbH & Co, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Pēc testa rezultātiem lietošanas instrukcijā nav veiktas izmaiņas.
62	09-0004	Pramipexole Genericon 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; 0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/1436/004/IB/002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek koriģēts tablešu apraksts zāļu aprakstā (3. sadaļa - zāļu forma) un lietošanas instrukcijā (6. sadaļa - sīkāka informācija) atbilstoši 3 moduļa gatavā produkta specifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0005	Pramipexole Genericon 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100; 1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N90; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/1436/005/IB/002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek koriģēts tablešu apraksts zāļu aprakstā (3. sadaļa - zāļu forma) un lietošanas instrukcijā (6. sadaļa - sīkāka informācija) atbilstoši 3 moduļa gatavā produkta specifikācijai.
64	10-0161	Raloxa 60 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 60 mg	Raloxifeni hydrochloridum	60 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N70; N84; N100; N120; 60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N70; N84; N100; N120; N140; N168; 60 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N70; N84; N100; N120	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/1554/001/DC/IA/003	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas raloksifēna hidrohlorīda specifikācijās (aktīvās vielas apraksts, šķīdība, identifikācija, piemaisījumi, smagie metāli, zudumi žāvējot, sulfātu pelni, kvantitatīvais daudzums), lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	680 mg/80 mg Blisteris N24	UAB Bayer, Lietuva	97-0084-003/	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas (kalcija karbonāts) specififikācijas parametra svītrosana.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas (piparmētras aromātviela) testa procedūrā; 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. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama nebūtisku testu svītrosana; 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 (kalcija karbonāts) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā vienai no aktīvajām vielām (magnija karbonāts); 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 (magnija karbonāts) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.
66	05-0456	Septolete Cherry 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0422	Septolete Lemon 1,2 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg	Cetylpyridinii chloridum	1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 3 gadiem.
68	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunotā Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu kodeīna fosfāta hemihidrāts no pašreiz apstiprinātā ražotāja GSK Australia Pty Ltd, Austrālija. Bija: R0-CEP 2003-100-REV 01, būs R1-CEP 2003-100-REV 00
69	01-0049	Stopangin 1,92 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 1,92 mg/ml	Hexetidinum	57,7 mg/30 ml Polietilēna pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu heksetidīnu ražotājam Archimica SAS, Zone Industrielle De Laville, Bon-Encontre, 47240, Francija no R0-CEP 2005-238-REV 00 uz R0-CEP 2005-238-REV 01.
70	10-0628	Tessyron 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0209/001/IB/003	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas harmonizēšana. Izmaiņas ZA sekojot atbilstošām izmaiņām references zālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/IB/008	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā atbilstoši atkārtotas MRP procedūras nosacījumiem
72	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts LI saprotamības tests. Veikti nelieli labojumi drošības informācijā LI sadaļās 2. un 4., un attiecīgi ZA 4.4, 4.8 sadaļās.
73	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek pieteikts jauns sekundārā iepakojuma marķējuma projekts angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā, vienlaicīgi izdarot nelielas izmaiņas apstiprinātajos primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstos.
74	09-0515	Valsacombi 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Valsartan/hydroclorotiazida Krka uz Valsartan/hydroclorotiazida Kern Pharma.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	09-0516	Valsacombi 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Valsartan/hydrochlorotiazida Krka uz Valsartan/hydrochlorotiazida Kern Pharma.
76	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/003/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Valsartan/hydrochlorotiazida Krka uz Valsartan/hydrochlorotiazida Kern Pharma.
77	11-0048	Valsacombi 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/004/DC/IB/002 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Valsartan/hydrochlorotiazida Krka uz Valsartan/hydrochlorotiazida Kern Pharma.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Valsartan/hydrochlorothiazid TAD uz Valsacor comp.
78	11-0049	Valsacombi 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0233/005/DC/IB/002 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Valsartan/hydrochlorotiazida Krka uz Valsartan/hydrochlorotiazida Kern Pharma.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Valsartan/hydrochlorothiazid TAD uz Valsacor comp.
79	99-0754	Xymelin 1 mg/ml nasal drops, solution , Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastmasas pudele N1	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota otra metode - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīda identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaidis.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution , Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota otra metode - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīda identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaides.
81	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizīni dihydrochloridum	75 mg/75 ml Pudelīte N1; 200 mg/200 ml Pudelīte N1; 100 mg/100 ml Pudelīte N1; 125 mg/125 ml Pudelīte N1; 60 mg/60 ml Pudelīte N1; 150 mg/150 ml Pudelīte N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/002/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā 4.4, 4.6, 4.8 apakšpunktos papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem cetirizīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR/0019/001. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
82	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N30	Cetirizīni dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā 4.4, 4.6, 4.8 apakšpunktos papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem cetirizīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR/0019/001. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
83	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg N7; N10	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā 4.4, 4.6, 4.8 apakšpunktos papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem cetirizīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR/0019/001. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
84	98-0730	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/15 ml Pudēlīte N1; 300 mg/30 ml Pudēlīte N1; 100 mg/10 ml Pudēlīte N1; 200 mg/20 ml Pudēlīte N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā 4.4, 4.6, 4.8 apakšpunktos papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem cetirizīnam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras FI/H/PSUR/0019/001. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
85	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek precizētas palīgvielas tablešu apvalkā.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska