

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0104	Meldipan 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/DC/IB/004/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Lielbritānijā no Meldipan uz Repaglinide; mainās Igaunijā, Īslandē; Lietuvā no Meldipan uz Repaglinide Portfarma; mainās Itālijā no Meldipan uz Repaglinide Mylan Generics.
2	10-0105	Meldipan 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/DC/IB/004/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas .Mainās Lielbritānijā no Meldipan uz Repaglinide; mainās Igaunijā, Īslandē; Lietuvā no Meldipan uz Repaglinide Portfarma; mainās Itālijā no Meldipan uz Repaglinide Mylan Generics.
3	10-0106	Meldipan 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/DC/IB/004/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Lielbritānijā no Meldipan uz Repaglinide; mainās Igaunijā, Īslandē; Lietuvā no Meldipan uz Repaglinide Portfarma; mainās Itālijā no Meldipan uz Repaglinide Mylan Generics.
4	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IB/069	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	1 UD PVH/Al blisteris un 6 laminēta alumīnija papīra folijas paciņas N1 (1x(1 tablete un 6 paciņas)); N2 (2x(1 tablete un 6 paciņas)); N4 (4x(1 tablete un 6 paciņas)); N12 (12x(1 tablete un 6 paciņas)); N16 (16x(1 tablete un 6 paciņas))	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0732/001/IB/018/G	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.12).
6	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IA/048/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
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 Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/049/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

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/IA/049/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
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/IA/045/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
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/IA/045/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	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		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). Tiek pagarināts aktīvās vielas kalcija karbonāta atkārtotas pārbaudes periods.
12	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	1250 mg Polimēra trauciņš N30; N60; N100	Nycomed SEFA AS, Igaunija		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). Tiek pagarināts aktīvās vielas kalcija karbonāta atkārtotas pārbaudes periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU Blisteris N60	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/IA/58/G	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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
14	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/0146/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/064/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
16	09-0073	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; 1500 mg/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1437/001/IB/007	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. Pēc PSUR WS procedūras papildināta drošības informācija ZA apakšpunktos 4.3-4.9 un LI 2. un 4. sadaļā. Precizēta kontrindikācija - bērna barošana ar krūti. Pievienotas retāk sastopamas blakusparādības-cerebrovaskulāras parādības, aritmijas, sirds mazspēja, aknu mazspēja un nāve, nieru mazspēja, hemolītiski urēmiskais sindroms; retas - perifēriskā vaskulīta un gangrēnas klīniskas pazīmes, plaušu tūska, ARDS, smagas ādas reakcijas; ļoti retas - išēmisks kolīts, toksiska epidermāla nekrolīze
17	09-0073	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; 1500 mg/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1437/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Manās no 30 mēnešiem uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/IA/035/G	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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas simvastatīns starpprodukta simvastatīna amonija sāls ražotāja nosaukums. Bija: Merck & Co., Inc., Road #2, Kilometer 56,7, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, ASV; Būs: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Road #2, Kilometer 56,7, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, ASV.; 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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas simvastatīns ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme (Ireland) Ltd., Ballydine, Kilsheelaan, Clonmel, Co. Tipperary, Īrija; Būs: MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelaan, Clonmel, Co. Tipperary, Īrija.; 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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas simvastatīns starpproduktu (neapstrādāts un tīrs simvastatīns) ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra.; 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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ezetimībs ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough LTD, Singapore Branch, 50 Tuas West Drive Singapore 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 50 Tuas West Drive Singapore 638408, Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/IA/035/G	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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas simvastatīns starpprodukta simvastatīna amonija sāls ražotāja nosaukums. Bija: Merck & Co., Inc., Road #2, Kilometer 56,7, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, ASV; Būs: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Road #2, Kilometer 56,7, Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico, ASV.; 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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ezetimībs ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough LTD, Singapore Branch, 50 Tuas West Drive Singapore 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 50 Tuas West Drive Singapore 638408, Singapūra.; 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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas simvastatīns starpproduktu (neapstrādāts un tīrs simvastatīns) ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapūra.; 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. Grupā DE/H/xxxx/IA/148/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas simvastatīns ražotāja nosaukums. Bija: Merck Sharp & Dohme (Ireland) Ltd., Ballydine, Kilsheelaan, Clonmel, Co. Tipperary, Īrija; Būs: MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelaan, Clonmel, Co. Tipperary, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolonicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/IA/005/G	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
21	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolonicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/DC/IA/005/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/IA/005/G	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
23	10-0104	Meldipan 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/DC/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns sekundārās iepakojšanas ražotājs tikai Itālijā DHL Supply Cahin (Italy) SPA, Viale delle Industrie 2 20090 Settala (MI), Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegur 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese mainās Igaunijā, Īslandē, Latvijā un Lietuvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0105	Meldipan 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/DC/IA/00 2/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns sekundārās iepakojšanas ražotājs tikai Itālijā DHL Supply Cahin (Italy) SPA, Viale delle Industrie 2 20090 Settala (MI), Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegur 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese mainās Igaunijā, Īslandē, Latvijā un Lietuvā.
25	10-0106	Meldipan 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/DC/IA/00 2/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns sekundārās iepakojšanas ražotājs tikai Itālijā DHL Supply Cahin (Italy) SPA, Viale delle Industrie 2 20090 Settala (MI), Itālija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegur 2 104 Reykjavik, Īslande; būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese mainās Igaunijā, Īslandē, Latvijā un Lietuvā.
26	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschung GmbH, Austrija	DE/H/2226/001/DC/IA/016 1/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0293	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns pudelītes veids. Bija: 50 ml ar augstumu 73,0 mm un korpusa diametru 42,5 mm; Būs: 50 ml ar augstumu 73,0 mm un korpusa diametru 42,5 mm un 50R ar augstumu 63,0 mm un korpusa diametru 42,5 mm.
28	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/015	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns pudelītes veids. Bija: 50 ml ar augstumu 73,0 mm un korpusa diametru 42,5 mm; Būs: 50 ml ar augstumu 73,0 mm un korpusa diametru 42,5 mm un 50R ar augstumu 63,0 mm un korpusa diametru 42,5 mm.
29	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/DC/IA/001	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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 kontainers N800	Mucos Pharma GmbH & Co, Vācija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Mucos Pharma GmbH & Co. KG, Malvenweg 2, D-82538, Geretsried, Vācija; būs: Mucos Pharma GmbH & Co. KG, Mirastrasse 17, 13509 Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, adreses maiņa. Bija: Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Malvenweg 2, D-82538 Geretsried, Vācija; būs: Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Mirastrasse 17, 13509 Berlin, Vācija.
31	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/023/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
32	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/023/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/009/G	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
34	04-0252	Relpax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Eletriptanum	20 mg PVH/Al blisteris N3; N2; N4; N6; N10; N18; N30; N100; 20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē-eletriptāna smailes simetrija bija noteikta ne vairāk kā 2,0; būs 0,8-2,0.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē-eletriptāna smailes simetrija bija noteikta ne vairāk kā 2,0; būs 0,8-2,0.
36	04-0254	Relpax 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Eletriptanum	80 mg ABPE pudele N30; N100; 80 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100; 80 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē-eletriptāna smailes simetrija bija noteikta ne vairāk kā 2,0; būs 0,8-2,0.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/MR/IB/01 4/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block II: 90 000 kg un 270 000 kg; Būs: ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block II: 90 000 kg un 270 000 kg un ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block IV: 220 000 kg un 440 000 kg. Bija: minimums 120 000 tablešu, maksimums 900 000 tablešu; Būs: minimums 120 000 tablešu, maksimums 1100 000 tablešu.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/MR/IB/01 4/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block II: 90 000 kg un 270 000 kg; Būs: ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block II: 90 000 kg un 270 000 kg un ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block IV: 220 000 kg un 440 000 kg. Bija: minimums 110 000 tablešu, maksimums 900 000 tablešu; Būs: minimums 110 000 tablešu, maksimums 1100 000 tablešu.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/MR/IB/01 4/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block II: 90 000 kg un 270 000 kg; Būs: ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block II: 90 000 kg un 270 000 kg un ražotājam Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production block IV: 220 000 kg un 440 000 kg. Bija: minimums 110 000 tablešu, maksimums 675 000 tablešu; Būs: minimums 110 000 tablešu, maksimums 1100 000 tablešu.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/MR/IB/01 4/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iekapošanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iekapošanas vieta: Aurobindo Pharma Limited (Unit-III), Production Block IV, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy (Dist), Andhra Pradesh, Indija.
41	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/G/07	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/IA/007	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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
43	94-0047	Wobenzym gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets	Rutosidum, Lipasum, Amylasum, Papainum, Bromelainum, Chymotrypsinum, Trypsinum, Pancreatinum	1 UD Blisteris N40; N200; 1 UD Plastmasas konteiners N800	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Mucos Pharma GmbH & Co. KG, Malvenweg 2, D-82538, Geretsried, Vācija; būs: Mucos Pharma GmbH & Co. KG, Miraustrasse 17, 13509 Berlin, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, adreses maiņa. Bija: Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Malvenweg 2, D-82538 Geretsried, Vācija; būs: Mucos Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustrasse 17, 13509 Berlin, Vācija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone