

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	96-0305	5-NOK 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Nitroxolinum	50 mg Blisteris N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.; IB B.II.f.I.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
2	06-0250	ACC 20 mg/ml, powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg/ml	Acetylcysteinum	1,5 g/75 ml Pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojums - 30 g pulvera 75 ml šķīduma pagatavošanai).
3	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilī hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera folijas daļas, kas nav saskarē ar gatavo produktu, sastāvā.
4	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilī hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera folijas daļas, kas nav saskarē ar gatavo produktu, sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilī hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera folijas daļas, kas nav saskarē ar gatavo produktu, sastāvā.
6	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/DC/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas neidentificēto piemaisījumu daudzuma aprēķināšanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/DC/IA/00 3/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amlodipīna besilāta sertifikāts R0-CEP 2006-003-Rev 02 no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Mainās prasības attiecībā uz atlikušajiem šķīdinātājiem. Bija: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm. Būs: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm vai etilacetāts - ne vairāk kā 500 ppm.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2007-336-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.
9	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/DC/IB/009	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 bisoprolols ražotājam Aurobindo tiek norādīts atkārtota testa periods. Bija: nav deklarēts. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/DC/IA/01 1/G	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 amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 02 uz R0-CEP 2007-185-Rev 03.; 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. Grupētā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 01 uz R0-CEP 2007-185-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/DC/IA/00 4	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 bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2009-044-Rev 01 no ražotāja Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/DC/IA/00 3/G	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. Grupētā izmaiņa. Mainās prasības attiecībā uz atlikušajiem šķīdinātājiem. Bija: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm. Būs: 2- propanols - ne vairāk kā 1000 ppm vai etilacetāts - ne vairāk kā 500 ppm.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amlodipīna besilāta sertifikāts R0-CEP 2006-003-Rev 02 no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/DC/IA/002	IA B.III.1.a.3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2007-336-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.
14	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/DC/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas neidentificēto piemaisījumu daudzuma aprēķināšanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/DC/IA/011/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 02 uz R0-CEP 2007-185-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupētā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 01 uz R0-CEP 2007-185-Rev 02.
16	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/DC/IB/009	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 bisoprolols ražotājam Aurobindo tiek norādīts atkārtota testa periods. Bija: nav deklarēts. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/DC/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2009-044-Rev 01 no ražotāja Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija.
18	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/DC/IB/009	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 bisoprolols ražotājam Aurobindo tiek norādīts atkārtota testa periods. Bija: nav deklarēts. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/DC/IA/01 1/G	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. Grupētā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 01 uz R0-CEP 2007-185-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 02 uz R0-CEP 2007-185-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/DC/IA/004	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 bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2009-044-Rev 01 no ražotāja Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/DC/IA/003/G	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. Grupētā izmaiņa. Mainās prasības attiecībā uz atlikušajiem šķīdinātājiem. Bija: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm. Būs: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm vai etilacetāts - ne vairāk kā 500 ppm.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amlodipīna besilāta sertifikāts R0-CEP 2006-003-Rev 02 no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.
22	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/DC/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas neidentificēto piemaisījumu daudzuma aprēķināšanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2007-336-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/DC/IA/003/G	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 amlodipīna besilāta sertifikāts R0-CEP 2006-003-Rev 02 no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.Nos. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.; 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. Grupētā izmaiņa. Mainās prasības attiecībā uz atlikušajiem šķīdinātājiem. Bija: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm. Būs: 2-propanols - ne vairāk kā 1000 ppm vai etilacetāts - ne vairāk kā 500 ppm.
25	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/DC/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas neidentificēto piemaisījumu daudzuma aprēķināšanā.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/DC/IA/011/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupētā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 01 uz R0-CEP 2007-185-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija ar ražošanas vietu Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R0-CEP 2007-185-Rev 02 uz R0-CEP 2007-185-Rev 03.
27	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/DC/IB/009	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 bisoprolols ražotājam Aurobindo tiek norādīts atkārtota testa periods. Bija: nav deklarēts. Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/DC/IA/004	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 bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2009-044-Rev 01 no ražotāja Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija.
29	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipinum, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/DC/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāta sertifikāts R0-CEP 2007-336-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		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) ; 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
31	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		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) ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija		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 ; 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)
33	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersi ble tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā - tiek atjaunoti zīmējumi par tabletes izņemšanu no iepakojuma.
34	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersi ble tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā - tiek atjaunoti zīmējumi par tabletes izņemšanu no iepakojuma.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0142	Argofan SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovēķija	CZ/H/0181/002/IA/003	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 venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006- 225 -Rev 01 no ražotāja Alembic Limited, Alembic Road, 390 003 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Alembic Limited, Village: Panelav, P.O.: Tajpura, Near Baska, Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija.
36	08-0141	Argofan SR 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovēķija	CZ/H/0181/001/IA/003	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 venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-225 -Rev 01 no ražotāja Alembic Limited, Alembic Road, 390 003 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Alembic Limited, Village: Panelav, P.O.: Tajpura, Near Baska, Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	05-0589	ASA-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50	AS Grindeks, Latvija		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. Izskatīta DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izskatīta DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010
38	00-1271	Atenodeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija		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); 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

1	2	3	4	5	6	7	8
39	00-1270	Atenodeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija		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) ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
40	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/IB/056/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs tikai Itālijas zāļu tirgum Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L., Via Delle Groane, 126, 20024 - Garbagnate Milanese (MI), Itālija.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa procedūrā. Tiek svītroti UV/VIS spektrofotometrijas alternatīvā optiskās šķiedras metode.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna vizuālās identitātes noteikšanas testa metode primārā iepakojuma (20 µm alumīnija folija, PP folija (tips 0248)) specifiskācijai.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna vizuālās identitātes noteikšanas testa metode primārā iepakojuma (20 µm alumīnija folija, PVH/PVDH folija (tips 0201)) specifiskācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa metode "Masas vienveidība" (Ph.Eur.) tiek aizstāta ar harmonizētu testa metodi "Dozējamo vienību vienveidība/Masas izmaiņas" saskaņā ar Ph.Eur./USP/Ph. Jap. (Ph.Eur. 2.9.40). Mainās arī uzglabāšanas laika specifiskācija.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienoti specifiskācijas limiti etanolam (klase 3), kuru izmanto kroskarmelozes nātrija sāļi.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametru un /vai ierobežojumu. Citas izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Specifiskāciju limitu pielāgošana 1,4-dioksānam (klase 2), kuru izmanto makrogola 4000 ražošanā, lai būtu atbilstība ICH vadlīnijām par šķīdinātāju atlikumiem.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas testēšanas biežuma intervālā, kas nosaka gatavā produkta mikrobioloģisko tīrību.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna vizuālās identitātes noteikšanas testa metode primārā iepakojuma (300 μm bezkrāsaina, caurspīdīga PP folija (tips 0110)) specifikācijai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā primārā iepakojuma testa procedūrā. Tiek ieviesta krāsu un iepakojuma materiāla caurspīdīguma noteikšanas testa metode (AM-QP 2); 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. Grupētā izmaiņa. Tiek piemērots lielāks daudzums tablešu apvalka suspensijai no 7.5% līdz 10%; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna vizuālās identitātes noteikšanas testa metode primārā iepakojuma (300 μm balta, gaismas necaurlaidīga PP folija (tips 0111)) specifikācijai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā primārā iepakojuma testa procedūrā. Tiek ieviesta plastmasas folijas un jaukta materiāla folijas biezuma noteikšanas testa metode (AM-QP 26). Redakcionālas izmaiņas skar 3. moduli šādās sadaļās: 3.2.P.1, 3.2.P.4 un 3.2.A.2.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna vizuālās identitātes noteikšanas testa metode primārā iepakojuma (25 μm PA/ 45 μm alumīnija/ 60 μm PVH (tips 0213)) specifikācijai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā primārā iepakojuma testa procedūrā. Tiek ieviesta alumīnija folijas slāņa biezuma noteikšanas testa metode (AM-QP 20); IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienoti specifikācijas limiti etilēnglikolam (klase 2), kuru izmanto makrogola 4000</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas apstiprinātajā augstas izšķiršanas spējas šķidrums hromatogrāfijas metodē (HPLC), kas nosaka kvalitātes pārbaudi un piemaisījuma daudzumu gatavajā produktā. Pievienota jutības noteikšanas testa metode un svītrotā šķīdinātāja Ph korekcija. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva ātrāka augstas izšķiršanas spējas šķidrums hromatogrāfijas metode (HPLC), kas nosaka identitāti, kvalitātes pārbaudi un degradācijas produktus gatavajā produktā.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā primārā iepakojuma testa procedūrā. Tiek ieviesta primārā iepakojuma un medicīnas ierīču (AM-QP 1) vizuālā identitāte.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Stegemann, Up'n Nien Esch 14, 48268, Vācija; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupētā izmaiņa. Tiek ieviests alternatīvs gatavā produkta lielas sērijas apjoms - 1020 kg tabletes.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienoti specifiskācijas limiti metanolam (klase 2), kuru izmanto hipromelozes 15cP ražošanā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna vizuālās identitātes noteikšanas testa metode primārā iepakojuma (20 µm alumīnija folija, PP folija (tips 0202)) specifiskācijai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija:uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs:uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
42	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	Grindeks AS, Latvija		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) ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci
43	05-0539	Cardiostad 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Al/Al blisteris N28; N5; N10; N14; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N98; N100; N120; N150; N200; N250; N300; N400; N500; N1000; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/003/IB/026	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 Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras beigām produkta informācija tiek saskaņota ar jauno Pamata drošuma informāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0540	Cardiostad 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Al/Al blisteris N28; N5; N7; N10; N14; N20; N30; N32; N40; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N150; N200; N250; N300; N400; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/004/IB/026	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 Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras beigām produkta informācija tiek saskaņota ar jauno Pamata drošuma informāciju.
45	05-0538	Cardiostad 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Al/Al blisteris N28; N5; N10; N14; N20; N30; N40; N50; N60; N90; N98; N100; N120; N150; N200; N250; N300; N400; N500; N1000; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/002/IB/026	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 Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras beigām produkta informācija tiek saskaņota ar jauno Pamata drošuma informāciju.
46	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs konteiners gatavā produkta sērijas apjoma iepakojšanai un transportēšanai.
47	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N2; N6; N10; N20; N40; N50; N60; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs konteiners gatavā produkta sērijas apjoma iepakojšanai un transportēšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/IB/028	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. Saskaņā ar PhVWP ieteikumiem ievieš izmaiņas par persistējošas plaušu hipertensijas risku jaundzimušiem un kaulu lūzumu risku, lietojot SSAI un tricikliskos antidepresantus.
49	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/IB/028	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. Saskaņā ar PhVWP ieteikumiem ievieš izmaiņas par persistējošas plaušu hipertensijas risku jaundzimušiem un kaulu lūzumu risku, lietojot SSAI un tricikliskos antidepresantus.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/IB/028	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. Saskaņā ar PhVWP ieteikumiem ievieš izmaiņas par persistējošas plaušu hipertensijas risku jaundzimušiem un kaulu lūzumu risku, lietojot SSAI un tricikliskos antidepresantus.
51	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/IB/011	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā; Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
52	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified- release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minaříkova ulica 8, Maribor, 2000, Slovēnija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minaříkova ulica 8, Maribor, 2000, Slovēnija
53	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm (DDPS 15.09.2010. versija 3.0.)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 enalapril maleātu ražotājam Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2nd floor, Meridian plaza 6-3-805/1, Ameerpet, Begumpet Main Road 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2003-078-Rev 00 uz R1-CEP 2003-078-Rev 01.; 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 enalapril maleātu ražotājam KRKA, D.D., Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2000-212-Rev 01 uz R1-CEP 2000-212-Rev 02.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas enalapril maleāta sertifikāts R1-CEP 2000-053-Rev 02 no jauna ražotāja Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weesenweg 23 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas enalapriļa maleāta sertifikāts R1-CEP 2000-053-Rev 02 no jauna ražotāja Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weesenweg 23 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu enalapriļa maleātu ražotājam KRKA, D.D., Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2000-212-Rev 01 uz R1-CEP 2000-212-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu enalapriļa maleātu ražotājam Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2nd floor, Meridian plaza 6-3-805/1, Ameerpet, Begumpet Main Road 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2003-078-Rev 00 uz R1-CEP 2003-078-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu enalapril maleātu ražotājam KRKA, D.D., Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2000-212-Rev 01 uz R1-CEP 2000-212-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu enalapril maleātu ražotājam Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2nd floor, Meridian plaza 6-3-805/1, Ameerpet, Begumpet Main Road 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2003-078-Rev 00 uz R1-CEP 2003-078-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas enalapril maleāta sertifikāts R1-CEP 2000-053-Rev 02 no jauna ražotāja Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weesenweg 23 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	97-0575	Enap-H 10 mg/ 25 mg tablets, Tablets, 10/25 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	1 UD PVH/Al blisteris N30; 1 UD Blisteris N20; N60	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 hidrohlortiazīdu ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucciari 17, Milan 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.; 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 hidrohlortiazīdu ražotājam Unichem Laboratories Ltd, Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) 400102 Mumbai, Mharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Ltd, Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha 402116 Dist Raigad, Maharashtra, Indija no R1-CEP 2000-091-Rev 00 uz R1-CEP 2000-091-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 02 no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, International House 48, Kandivli International Estate, Kandivli (West) 400 067 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija.; 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 enalapril maleātu ražotājam Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2nd floor, Meridian plaza 6-3-805/1, Ameerpet, Begumpet Main Road 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2003-078-Rev 00 uz R1-CEP 2003-078-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas enalaprila maleāta sertifikāts R1-CEP 2000-053-Rev 02 no jauna ražotāja Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weesenweg 23 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu enalaprila maleātu ražotājam KRKA, D.D., Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2000-212-Rev 01 uz R1-CEP 2000-212-Rev 02.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
58	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	1 UD PVH/Al blisteris N30; 1 UD Blisteris N20; N60	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 enalaprila maleātu ražotājam Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2nd floor, Meridian plaza 6-3-805/1, Ameerpet, Begumpet Main Road 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2003-078-Rev 00 uz R1-CEP 2003-078-Rev 01.; 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 hidrohlortiazīdu ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucciari 17, Milan 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.; 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 hidrohlortiazīdu ražotājam Unichem Laboratories Ltd, Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) 400102 Mumbai, Mharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Ltd, Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha 402116 Dist Raigad, Maharashtra, Indija no R1-CEP 2000-091-Rev 00 uz R1-CEP 2000-091-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts R0-CEP 2006-100-Rev 02 no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, International House 48,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Kandivli International Estate, Kandivli (West) 400 067 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija.; 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 enalaprila maleātu ražotājam KRKA, D.D., Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2000-212-Rev 01 uz R1-CEP 2000-212-Rev 02.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas enalaprila maleāta sertifikāts R1-CEP 2000-053-Rev 02 no jauna ražotāja Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weesenweg 23 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0041	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		<p>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 enalapril maleātu ražotājam KRKA, D.D., Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovēnija no R1-CEP 2000-212-Rev 01 uz R1-CEP 2000-212-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīdu ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucciari 17, Milan 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.; 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 enalapril maleātu ražotājam Neuland Laboratories Limited, Flat-204, 2nd floor, Meridian plaza 6-3-805/1, Ameerpet, Begumpet Main Road 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple Road Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal) 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2003-078-Rev 00 uz R1-CEP 2003-078-Rev 01.; 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 hidrohlortiazīdu ražotājam Unichem Laboratories Ltd, Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) 400102 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Ltd, Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha 402116 Dist Raigad, Maharashtra, Indija no R1-CEP 2000-091-Rev 00 uz R1-CEP 2000-091-Rev</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>01.; 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 hidrolortiazīda sertifikāts no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, International House 48, Kandivli International Estate, Kandivli (West) 400 067 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija R0-CEP 2006-100-Rev 02.; 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 enalaprila maleāta sertifikāts R1-CEP 2000-053-Rev 02 no jauna ražotāja Azelis Deutschland Pharma GmbH, Weesenweg 23 47804 Krefeld, Vācija ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna.</p>
60	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/DC/IB/007	<p>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. Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, iekļaujot brīdinājumu par paaugstinātu krūts vēža risku vīriešiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/DC/IB/008 /G	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. Saskaņotas redakcionālās izmaiņas, nav nepieciešami jauni Reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegti dati; IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. ZA, LI atjaunošana kā iesniegts atkārtotā procedūrā (NL/H/1149/001-002/E/001) un izmaiņas Nr. (NL/H/1149/001-002/IB/007), lai iekļautu brīdinājumus par paaugstinātu krūts vēža risku vīriešiem; un drošības profila (CSP) atjaunošana pēc MHRA UK un Nīderlandes (RMS) ierosinājuma
62	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/DC/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā: bija- Finasterida Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG; būs - Finasterida Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
63	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/DC/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. Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, iekļaujot brīdinājumu par paaugstinātu krūts vēža risku vīriešiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/DC/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā: bija- Finasterida Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG; būs - Finasterida Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
65	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/DC/IB/008 /G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. ZA, LI atjaunošana kā iesniegts atkārtotā procedūrā (NL/H/1149/001-002/E/001) un izmaiņās Nr. (NL/H/1149/001-002/IB/007), lai iekļautu brīdinājumus par paaugstinātu krūts vēža risku vīriešiem; un drošības profila (CSP) atjaunošana pēc MHRA UK un Nīderlandes (RMS) ierosinājuma; 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. Saskaņotas redakcionālās izmaiņas, nav nepieciešami jauni Reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegti dati
66	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunajai pamata drošuma informācijai pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras beigām.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Fluconazol Docpharma; Būs: Fluconazol Doc.
68	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Otrā viļņa procedūras ietvaros atjaunota drošuma informācija zāļu apraksta 4.3- 4.9 apakšpunktos saskaņā ar drošuma pamatdatiem Diflucan, papildināts 4.2 apakšpunkts. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.
69	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Fluconazol Docpharma; Būs: Fluconazol Doc.
70	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Otrā viļņa procedūras ietvaros atjaunota drošuma informācija zāļu apraksta 4.3- 4.9 apakšpunktos saskaņā ar drošuma pamatdatiem Diflucan, papildināts 4.2 apakšpunkts. Atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum). Racemātiskā alfa tokoferola parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas šķidrā parafīna specififikācijā.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Racemātiskā alfa tokoferola parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas baltā mīkstā parafīna specififikācijā.Grupā iesaistītās izmaiņas.
72	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Racemātiskā alfa tokoferola parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas baltā mīkstā parafīna specififikācijā.Grupā iesaistītās izmaiņas.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna palīgviela - racemātiskais alfa tokoferols (int-rac-alpha-Tocopherolum). Racemātiskā alfa tokoferola parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas šķidrā parafīna specififikācijā.
73	95-0338	Hedelix 8 mg/ml syrup, Syrup, 8 mg/ml	Hederae helicis folii extractum spissum	800 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu.(Tiek pieteikta palīgvielas zvaigžņainā anīsa eļļas identitātes noteikšanas metodes maiņa no refrakcijas skaitļa noteikšanas uz gāzu hromatogrāfiju.)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 hidrohlortiazīda sertifikāts R0-CEP 2006-011-Rev 02 no ražotāja Changzhou Pharmaceutical Factory, No 518 Laodong East Road Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna
75	03-0365	Yasnal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 5 gadi
76	03-0364	Yasnal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 5 gadi
77	98-0621	Ketanov 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolium	30 mg/ml Stikla ampula N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		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 ketorolaka trometamīna sertifikāts R0-CEP 2008-069-Rev 00 no ražotāja Dr Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27 Ameerpet 500 016 Hyderabad Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Dr Reddy's Laboratories Limited, Plot No.110&111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Bollaram Village, Jinnaram Mandal 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 100 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/DC/IB/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi kopējiem piemaisījumiem. Bija: ne vairāk kā 1.5%; Būs: ne vairāk kā 1.0%.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
79	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 100 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/DC/IB/013	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta 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. Harmonizēti produkta informācijas teksti ar oriģinālzālēm.
80	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 100 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/DC/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas lēmumu produkta informācijā iekļauta informācija par venozās trombembolijas risku.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0231	Kventiax 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/003/DC/IB/01 1	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. Saskaņā ar farmakovigilances darba grupas lēmumu produkta informācijā iekļauta informācija par venozās trombozes risku.
82	07-0231	Kventiax 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/003/DC/IB/00 9/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi kopējiem piemaisījumiem. Bija: ne vairāk kā 1.5%; Būs: ne vairāk kā 1.0%. ; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
83	07-0231	Kventiax 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapini fumaras	150 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/003/DC/IB/01 3	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktas izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucējam produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēti produkta informācijas teksti ar oriģinālvalodām.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/DC/IB/01 1	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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas lēmumu produkta informācijā iekļauta informācija par venozās trombembolijas risku.
85	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/DC/IB/00 9/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi kopējiem piemaisījumiem. Bija: ne vairāk kā 1.5%; Būs: ne vairāk kā 1.0%.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
86	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); 200 mg ABPE pudele N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/DC/IB/01 3	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēti produkta informācijas teksti ar oriģinālzālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/DC/IB/013	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta 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. Harmonizēti produkta informācijas teksti ar oriģinālzālēm.
88	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/DC/IB/009/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi kopējiem piemaisījumiem. Bija: ne vairāk kā 1.5%; Būs: ne vairāk kā 1.0%.
89	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/DC/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas lēmumu produkta informācijā iekļauta informācija par venozās trombozes risku.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/DC/IB/013	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktas iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucējam produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēti produkta informācijas teksti ar oriģinālvalodām.
91	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/DC/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis 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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas lēmumu produkta informācijā iekļauta informācija par venozās trombembolijas risku.
92	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/DC/IB/009/G	IA B.II.d.1. a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi kopējiem piemaisījumiem. Bija: ne vairāk kā 1.5%; Būs: ne vairāk kā 1.0%.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1059/IB/009/G. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	95-0160	Magnija sulfāts- Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas	2,5 g/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Ampulām tiek pievienots krāsu koda gredzens tirkīza krāsā.
94	95-0160	Magnija sulfāts- Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas	2,5 g/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		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. Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5
95	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/003	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Mainās flakona uzgaļa krāsa no sarkanā uz tumši sarkano.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/002	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums no Astra Zeneca S.P.A., Via Mecenate 90, Milano, 20138, Itālija ar ražošanas vietu Viale dell'Industria 3, Caponago, 20040, Itālija uz Corden Pharma S.P.A., Via Mecenate 90, Milano, 20138, Itālija ar ražošanas vietu Viale dell'Industria 3, Caponago, 20040, Itālija.
97	98-0292	Meropenem 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/002	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums no Astra Zeneca S.P.A., Via Mecenate 90, Milano, 20138, Itālija ar ražošanas vietu Viale dell'Industria 3, Caponago, 20040, Itālija uz Corden Pharma S.P.A., Via Mecenate 90, Milano, 20138, Itālija ar ražošanas vietu Viale dell'Industria 3, Caponago, 20040, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	04-0403	Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg Blisteris N10; N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 meloksikama sertifikāts R0-CEP 2009-040-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road Mumbai Central, 400 008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Limited Manufacturing Division, Plot No D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Village, Pune 413 802 Daund, Maharashtra, Indija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austrija.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Galaprodukta sērijas izlaides specifiskācijā parametrs masas viendabīgums tiek aizvietots ar parametru devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	04-0402	Mexolan 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg Blisteris N10; N30; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Galaprodukta sērijas izlaides specifikācijā parametrs masas viendabīgums tiek aizvietots ar parametru devas viendabīgums atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, 1160 Wien, Austrija.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meloksikama sertifikāts R0-CEP 2009-040-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road Mumbai Central, 400 008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Limited Manufacturing Division, Plot No D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Village, Pune 413 802 Daund, Maharashtra, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	07-0004	Midazolam B.Braun 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Midazolamum	5 mg/5 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20; 5 mg/5 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/001/IA/002	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 izejmateriālu midazolāmu ražotājam Ranbaxy Laboratories Limited, Plot. No. 20, Sector - 18, Udyog Vihar Industrial Area, 122 015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Ranbaxy Laboratories Limited, P. O. Rail Majra, Nawanshahar District, 144 533 Toansa, Punjab, Indija no R1-CEP 2002-059-Rev 00 uz R1-CEP 2002-059-Rev 01.
101	07-0005	Midazolam B.Braun 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Midazolamum	15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 50 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10; 50 mg/10 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/002/IA/002	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 izejmateriālu midazolāmu ražotājam Ranbaxy Laboratories Limited, Plot. No. 20, Sector - 18, Udyog Vihar Industrial Area, 122 015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Ranbaxy Laboratories Limited, P. O. Rail Majra, Nawanshahar District, 144 533 Toansa, Punjab, Indija no R1-CEP 2002-059-Rev 00 uz R1-CEP 2002-059-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0259	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,5 g/5 ml	Meldonium	10/5 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija		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 ; 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). (Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010.)
103	99-0095	Mildronāts 500 mg kapsulas, Kapsulas, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	AS Grindeks, Latvija		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) ; 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. (Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010.)

1	2	3	4	5	6	7	8
104	09-0119	Nebiscop 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120	Specifar S.A., Grieķija	DK/H/1441/001/DC/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar drošuma pamatdatiem nebivololam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0029/001. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija.
105	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg ABPE kontainers N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50); 5 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/DC/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Beļģijā. Bija: Nebivolol Actavis; Būs: Tyskiten

1	2	3	4	5	6	7	8
106	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50); 5 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/DC/IB/005	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. Atjaunota drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar drošuma pamatdatiem nebivololam pēc PADZ darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0029/001. Atbilstoši saskaņota lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	03-0482	Nicerium 30 mg capsules hard, Capsules, hard, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev 01 par palīgvielu želatīns no ražotāja ROUSSELOT SAS 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija Ražošanas vieta: ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-172-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja GELITA Group Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija Ražošanas vietas: Gelita do Brasil - Maringa Plant Rod. Maringa - Iguaracu - Pr 317 Km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, Brazīlija Gelita do Brasil - Estancia Velha Plant, 2070, R.Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija Gelita do Brasil- Mococa plant Av. Tiradences s/no. 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija Gelita do Brasil-Cotia plant Rua Phillip Leiner 200, Km 28,3 Rodovia Raposo Tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija ; 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 apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-198-Rev 00 par aktīvo vielu nicergolīns ražotājam TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Ostravska 29/305, 747 70 Opava - Komarov, Čehijas Republika.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegti jauni Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti par palīgvielu želatīns: 1. R1-CEP 2000-344-Rev 01 no ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD., 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija 2. R1-CEP 2004-247-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vieta: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna 3. R1-CEP 2004-320-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc. 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme 4. R1-CEP 2005- 217-Rev 00 no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581- 0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Iesniegts jauns sertifikāts R1-CEP 2004- 022-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja PB Leiner Argentina S.A. Parque Industrial Sauce Viejo Santo Tome, S 3017 Sauce Viejo, Argentīna</p>
108	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		<p>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). Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5; 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. Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-0626	Ortofen 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Diclofenacum natricum	0,6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija		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); IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. (Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010.)
110	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 4,5 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 un lietošanas instrukcijā sadaļā 3 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: zāles nedrīkst lietot par pirmo astmas ārstēšanas līdzekli, nedrīkst sākt smaga akūta astmas uzliesmojuma laikā, zāļu lietošanas laikā var rasties smagi ar astmu saistīti nevēlami notikumi un astmas uzliesmojums par kuriem jābrīdina pacients.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 un lietošanas instrukcijā sadaļā 3 atbilstoši EMA Farmakovigilances darba grupas (2010.11) rekomendācijām: zāles nedrīkst lietot par pirmo astmas ārstēšanas līdzekli, nedrīkst sākt smaga akūta astmas uzliesmojuma laikā, zāļu lietošanas laikā var rasties smagi ar astmu saistīti nevēlami notikumi un astmas uzliesmojums par kuriem jābrīdina pacients.
112	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 kofeīna ražotājs Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd, East Chemical Zone of Zibo High&New Technology Development Zone, Zhangdian District, Zibo RC-255075, Shandong, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
113	00-0672	Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi piemaisījumiem- bija: 4-hloroacetanilīdam ne vairāk kā 0,005%, katram citam piemaisījumam ne vairāk kā 0,25%, būs: 4-hloroacetanilīdam ne vairāk kā 10ppm un citi piemaisījumi kopā ne vairāk kā 0,25%.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode 4-aminofenola satura noteikšanai un plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizstāta ar šķidrums hromatogrāfijas metodi 4-aminofenola satura un piemaisījumu noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopijas rakstam 2.2.29.
114	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Ampulām tiek pievienoti krāsu koda gredzeni: augšējais - sarkanā un apakšējais - zilā krāsā.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		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. Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5
116	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 pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IB/020	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Izmaiņas epidēmiskā parotīta vīrusa celma aktivitātes noteikšanā gatavajā produktā, pamatojoties uz uzglabāšanas laika pētījumiem.
117	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 pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/027	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). Izmaiņas attiecas uz Vācijas tirgu. Tiek svītrotā gatavā produkta pārpakošanas vieta - Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	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/027	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). Izmaiņas attiecas uz Vācijas tirgu. Tiek svītrotā gatavā produkta pārpakošanas vieta - Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija.
119	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/IB/020	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Izmaiņas epidēmiskā parotīta vīrusa celma aktivitātes noteikšanā gatavajā produktā, pamatojoties uz uzglabāšanas laika pētījumiem.
120	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/IB/024	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs (ūdens injekcijām ražošana, iepildīšana ampulās, pakojšana un šķīdinātāja ūdens injekcijām kontrole): Delpharm Tours, BP 90241, rue Paul Langevin, 37172 Chambray - les - Tours, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	96-0192	Promedols 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Injection solution, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5; 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). Farmakovigilances apraksts InfPV000011/5, 11.11.2010
122	00-1225	Regulax Picosulphate 7,23 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,23 mg/m	Natrii picosulfas	72,3 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 144,6 mg/20 ml Stikla pudelīte N1; 723 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
123	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 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 kofeīna ražotājs Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd, East Chemical Zone of Zibo High&New Technology Development Zone, Zhangdian District, Zibo RC-255075, Shandong, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
124	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas, Paracetamolum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 kofeīna ražotājs Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd, East Chemical Zone of Zibo High&New Technology Development Zone, Zhangdian District, Zibo RC-255075, Shandong, Ķīna
125	00-0802	Sterofundin BG-5 sultion for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophosphas, Natrii lactas, Glucosum monohydratum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.b). DDPS 15.09.2010. versija 3.0
126	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums - labots Braila raksts.
127	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
129	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
130	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
131	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
132	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	99-1013	Potassium Chloride Braun 7,45 % concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7,45 %	Kalii chloridum	1,49 g/20 ml Polietilēna ampula N1; N20; 7,45 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumu tekstos koriģēts aktīvās vielas daudzums 20 ml un 100 ml.
134	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
135	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
136	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 microgram/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	1 UD Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
138	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
139	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.
140	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 mcg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 mcg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā novērstas neprecizitātes tulkojumā.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska