

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	11-0078	Amikacin B.Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Amikacinum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1771/003/DC/IB/001 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Vācijā, Austrijā, Luksemburgā, Beļģijā, Francijā, Itālijā, Polijā un Slovākijā. Bija: Vācijā, Austrijā, Luksemburgā, Polijā, Slovākijā: Amikacin YES; Beļģijā, Francijā: Amikacine YES; Itālijā: Amikacina YES. Būs: Vācijā, Austrijā, Luksemburgā, Polijā, Slovākijā: Amikacin B. Braun; Beļģijā, Francijā: Amikacine B. Braun; Itālijā: Amikacina B. Braun.
2	11-0079	Amikacin B.Braun 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Amikacinum	500 mg/100 ml ZBPE pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1771/002/DC/IB/001 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Vācijā, Austrijā, Luksemburgā, Beļģijā, Francijā, Itālijā, Polijā un Slovākijā. Bija: Vācijā, Austrijā, Luksemburgā, Polijā, Slovākijā: Amikacin YES; Beļģijā, Francijā: Amikacine YES; Itālijā: Amikacina YES. Būs: Vācijā, Austrijā, Luksemburgā, Polijā, Slovākijā: Amikacin B. Braun; Beļģijā, Francijā: Amikacine B. Braun; Itālijā: Amikacina B. Braun.
3	07-0288	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N28; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/0842/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam: bija - 30 mēneši; būs - 48 mēneši (4 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	07-0288	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N28; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/0842/001/IB/005/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. PSUR WS procedūras rezultātu un pediatrijas pētījumu rezultātu iekļaušana - apakšpunkts 4.4. - nelietot puikām un meitenēm ar augšanas hormona deficītu. Anastrozols samazina kaulu minerālbūvumu un paaugstina lūzumu risku. Apakšp.4.5.- nelietot kopā ar estrogēnus saturošu th, Nav konstatēta mijiedarbība ar biežāk lietojamām zālēm. Apakšpunkts 4.8. - blakusparādības sakārtotas tabulā pēc biežuma un MedDRA klasifikācijas. Apakšpunkts 5.1 - pediatrikskie pētījumi - dati par īsu augumu sakarā ar augšanas hormona deficītu, dati par priekšlaicīgas pubertātes zēniem ārstēšanu. Apakšpunkts 5.3. - žurku fertilitātes pētījumu rezultāti. Saskaņota LI.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis Romania S.R.L., Millennium Building Center, Str. Armand Calinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, Bucuresti, Rumānija. Būs: sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, Bucuresti, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Slovēnijā. Bija: sanofi-aventis, Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovēnija. Būs: sanofi-aventis, Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovēnija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Slovākijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinska 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija. Būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101, Bratislava, Slovākija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās nosaukums Portugālē. Bija: sanofi-aventis Produtos Farmaceuticaos S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7-3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle. Būs: sanofi-aventis Produtos Farmaceuticaos Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7-3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0107	Cardace 2,5 mg tableti , Tableti, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Slovērijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinska 7-9, 81105 Bratislava, Slovērija. Būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101, Bratislava, Slovērija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Slovērijā. Bija: sanofi-aventis, Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovērija. Būs: sanofi-aventis, Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovērija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās nosaukums Portugālē. Bija: sanofi-aventis Produtos Farmaceuticos S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7-3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle. Būs: sanofi-aventis Produtos Farmaceuticos Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7-3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis Romania S.R.L., Millennium Building Center, Str. Armand Calinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, Bucuresti, Rumānija. Būs: sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/IA/002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Slovērijā. Bija: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinska 7-9, 81105 Bratislava, Slovērija. Būs: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101, Bratislava, Slovērija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Slovērijā. Bija: sanofi-aventis, Dunajska cesta 119, 1000 Ljubljana, Slovērija. Būs: sanofi-aventis, Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovērija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās adrese Rumānijā. Bija: sanofi-aventis Romania S.R.L., Millennium Building Center, Str. Armand Calinescu, nr. 2-4, et. 14, sector 2, cod 021012, Bucuresti, Rumānija. Būs: sanofi-aventis Romania S.R.L., Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, Bucuresti, Rumānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas DE/H/XXXX/IA/132/G procedūrā. Mainās nosaukums Portugālē. Bija: sanofi-aventis Produtos Farmaceuticaos S.A., Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7-3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle. Būs: sanofi-aventis Produtos Farmaceuticaos Lda., Empreendimento Lagoas Park, Edificio 7-3 Piso, 2740-244 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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		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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thau Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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		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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thau Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	00-0434	Clotrimazolum GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolum	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-102-Rev 00 par aktīvo vielu klotrimazols ražotājam SIFAVITOR S.R.L., Via Salvini 10, 20122 Milano, Itālija ar ražošanas vietu SIFAVITOR S.R.L., Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi, Itālija.
11	00-0540	Clotrimazolum GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Jauns sērijas apjoms - 408 kg.
12	04-0356	Copegus 200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/xxxx/IA/046/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Rumānijā. Bija: ROCHE ROMANIA SRL, Str. Dimitrie Pompeiu, nr 9-9A, Cladirea 19, Intrarea B, etaj 3, sector 2, cod 020335, Bucuresti, Rumānija; Būs: ROCHE ROMANIA SRL, Piata Presei Libere nr. 3-5, Cladirea City Gate - Turnul de Sud, etajele 4A, 5 si 6, sector 1, cod 013702, Bucuresti, Rumānija.
13	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Grieķijā. Bija: DICLOJET 75 mg; būs: CounterFlame.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0352	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/002/IA/010	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; Būs: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 30000, Malta.
15	08-0351	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100; 5 mg Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/001/IA/010	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; Būs: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 30000, Malta.
16	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunots mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metodes apraksts, izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas parametri (atbilstoši Eiropas Farmakopejai 2.6.12).

1	2	3	4	5	6	7	8
17	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/R/001/IA/015	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100 ,92027 Hlohovec, Slovākijas Republika. Izmaiņu procedūra ar MRP numuru CZ/H/0110/001/IA/015 (ZVA Nr. 8148/2-21.1, 01.11.2010) aizvieto procedūru ar MRP numuru CZ/H/0110/001/IA/013 (ZVA Nr. 5391/2-21.1, 26.07.2010).
18	98-0865	Histac 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/ZBPE blisteris N20	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta drošuma informācija harmonizēta ar oriģinālpreparāta Zantac drošuma pamatdatiem, kas aktualizēti pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par paaugstinātu sadzīves pneimonijas risku pacientiem, kas terapijā saņem H2 receptoru antagonistus. Papildināta informācija par zāļu mijiedarbību, veiktas izmaiņas blakusparādību sastopamības biežumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0073	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 150 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/003/IA/018/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0934/IA/018/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrochlorīda sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, 400 008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, 410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra, Indija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0934/IA/018/G. Mainās par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A. (MS), RUA João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle; Būs: GENERIS FARMACÊUTICA, S.A., RUA João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	07-0071	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/001/IA/018/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0934/IA/018/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, 400 008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, 410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra, Indija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0934/IA/018/G. Mainās par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A. (MS), RUA João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle; Būs: GENERIS FARMACÊUTICA, S.A., RUA João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0072	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/0934/002/IA/018/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0934/IA/018/G. Mainās par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A. (MS), RUA João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle; Būs: GENERIS FARMACÊUTICA, S.A., RUA João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugāle.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0934/IA/018/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, 400 008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, 410 222 Patalganga Raigad, Maharashtra, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0326	Letrozole-ratiopharm 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1062/001/E01/IB/00 6	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar saistībām pēc otrā viļņa procedūras (DE/H/1062/001/E/01), papildināts modulis 3.2.P.5.4 un 3.2.P.3.5 ar atbilstošiem datiem attiecībā uz iepriekš apstiprinātu ražotāju Siegfried Generics (Malta) Ltd.
23	10-0326	Letrozole-ratiopharm 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1062/001/E01/IA(IN)007	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 letrozola sertifikāts R0-2007-150-Rev 00 no ražotāja Natco Pharma Limited, Natco House, Road No.2, Banjara Hills, 500 033 Hyderabad, Indija ar ražošanas vietu Natco Pharma Limited - Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal, 509 223 Mehaboob Nagar, Indija.
24	02-0229	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg Blisteris N1; N3	Laboratoire Exelgyn, Francija	FR/H/0137/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā iepakojuma marķējuma projekts angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā un primārā iekpojuma marķējuma projekts angļu valodā (iekpojums - 3 tabletes).
25	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Spānijā. Bija: Nebivolol farma ratio 5 mg comprimidos EFG. Būs: Nebivolol ratio 5 mg comprimidos EFG.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/WS/091	<p>IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas izejmateriālu d - pantotēnskābes, piridoksīna hidrohlorīda un tris bāzes (Tris Base), kas tiek izmantoti aktīvās vielas filgrastīma ieguvei, specifiskācijās, lai panāktu to atbilstību Eiropas Farmakopejai.;</p> <p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas N - lauroilsarkozīna specifiskācijā.;</p> <p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas reaģenta nātrija deoksīholāta specifiskācijā.;</p> <p>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. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas Dowex 1x4 , 20 līdz 50 graudiņi, hlōrīda forma (jonu apmaiņas sveķi) (izmanto filgrastīma attīrīšanai) specifiskācijā.;</p> <p>IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas reaģenta 20% sorbitola specifiskācijā.;</p> <p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma tīrības noteikšanai izmantojamā augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodē.;</p> <p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>dališanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma specifiskācijas rādītāja – kopējais aerobo mikroorganismu skaits – noteikšanas metodē.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas darba dališanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Tiek mainīts iepakojuma (polipropilēna konteineri aktīvās vielas filgrastīma liela apjoma sērijas uzglabāšanai) ražotāja nosaukums no Nalge Nunc International, 75 Panorama Drive, Rochester, NY, Amerikas Savienotās Valstis uz Thermo Fisher Scientific, 75 Panorama Drive, Rochester, NY, Amerikas Savienotās Valstis .; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas darba dališanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma ražošanas procesā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dališanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Tiek pievienota papildus analīžu metode - tuvā infrasarkanā starojuma (NIR) metode reaģentiem, ko izmanto aktīvās vielas filgrastīma ieguvei: polipropilēnglikolam, tris hidrohlorīdam (Tris - HCl), 1, 4 ditiotreitolam (DDT) un N - lauroilsarkozīnam.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dališanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas bioloģiskās substances triptāzes peptona (izmanto kā sastāvdaļu buferšķīdumam filgrastīma fermentācijas procesā) specifiskācijā, no tās tiek dzēsts pH tests, pievienojot identitātes testu. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dališanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas bioloģiskās substances rauga</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ekstrakta (izmanto kā sastāvdaļu buferšķīdumam filgrastīma fermentācijas procesā) specififikācijā, no tās tiek dzēsts pH tests, pievienojot identitātes testu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma specififikācijas rādītāja – bioloģiskās aktivitātes - noteikšanas metodē.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas izlaides specififikācijā. Izmaiņas skar filgrastīma identitātes un tīrības noteikšanas testus.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/WS/091	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas bioloģiskās substances triptāzes peptona (izmanto kā sastāvdaļu buferšķīdumam filgrastīma fermentācijas procesā) specifiskācijā, no tās tiek dzēsts pH tests, pievienojot identitātes testu.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas bioloģiskās substances rauga ekstrakta (izmanto kā sastāvdaļu buferšķīdumam filgrastīma fermentācijas procesā) specifiskācijā, no tās tiek dzēsts pH tests, pievienojot identitātes testu.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas reaģenta 20% sorbitola specifiskācijā.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) . Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas izlaides specifiskācijā. Izmaiņas skar filgrastīma identitātes un tīrības noteikšanas testus.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma tīrības noteikšanai izmantojamā augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodē.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma ražošanas procesā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma specifiskācijas rādītāja – kopējais aerobo mikroorganismu skaits – noteikšanas metodē.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Tiek pievienota papildus analīžu metode - tuvā infrasarkanā starojuma (NIR) metode reaģentiem, ko izmanto aktīvās vielas filgrastīma ieguvei: polipropilēnglikolam, trīs hidrohlorīdam (Tris - HCl), 1, 4 ditiotreitolam (DDT) un N - lauroilsarkozīnam.; IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas izejmateriālu d - pantotēnskābes, piridoksīna hidrohlorīda un trīs bāzes (Tris Base), kas tiek izmantoti aktīvās vielas filgrastīma ieguvei, specifiskācijās, lai panāktu to atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas N – lauroilsarkozīna specifiskācijā.; 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. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas Dowex 1x4 , 20 līdz 50 graudiņi, hlorīda forma (jonu apmaiņas sveķi) (izmanto filgrastīma attīrīšanai) specifiskācijā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas aktīvās vielas filgrastīma specifiskācijas rādītāja – bioloģiskās aktivitātes - noteikšanas metodē.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Tiek mainīts iepakojuma (polipropilēna konteineri aktīvās vielas filgrastīma liela apjoma sērijas uzglabāšanai) ražotāja nosaukums no Nalge Nunc International, 75 Panorama Drive, Rochester, NY, Amerikas Savienotās Valstis uz Thermo Fisher Scientific, 75 Panorama Drive, Rochester, NY, Amerikas Savienotās Valstis ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/043. Izmaiņas reaģenta nātrija deoksiholāta specifiskācijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
28	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/IA/007	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
29	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IA/007	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
30	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IA/007	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. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0082	Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/005/DC/IA/004/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/palīgvielā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīns ražotājam Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija ar ražošanas vietām Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija un Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol, A-6250, Austrija no R2-CEP 1995-034-Rev 02 uz R2-CEP 1995-034-Rev 03.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analītiskajā metodē, daļiņu izmēra noteikšanas testa metodē. Izmaiņas ietver divkāršo noteikšanas metodi (rezultāts tika aprēķināts no vidējā aprēķina) uz vienreizēju noteikšanas metodi. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota testa procedūra "Identity Amoxicillin HPTLC". Atjaunota dosjē sadaļa 3.2.P.5.3. Gatavā produkta specifikācija paliek nemainīga.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/001/IB/013	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas saskaņošana zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās zālēm, kuras satur aktīvo vielu pantoprazolu, atbilstoši Eiropas Komisijas 15.04.2010 lēmumam C(2010)2501 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam.
33	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/001/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Blisteru iepakojumiem mainās no 30 mēnešiem uz 3 gadiem. ABPE pudelei mainās no 2 gadiem uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/001/IA/016/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija. Ungārijā un Polijā mainās no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija uz G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifikācijas tika nodzēsts parametrs mehāniska izturība.
35	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/002/IB/013	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas saskaņošana zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās zālēm, kuras satur aktīvo vielu pantoprazolu, atbilstoši Eiropas Komisijas 15.04.2010 lēmumam C(2010)2501 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/002/IA/016/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No gatavā produkta specifiskācijas tika nodzēsts parametrs mehāniska izturība.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs. Bija: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija; būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija. Ungārijā un Polijā mainās no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija uz G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.
37	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/002/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Blisteru iepakojumiem mainās no 30 mēnešiem uz 3 gadiem. ABPE pudelei mainās no 2 gadiem uz 3 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		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 1996-061-Rev 06 par aktīvo vielu ibuprofēns ražotājam SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, "The Batra Centre", 28, Sardar Patel Road, Guindy, 600 032 Chennai, Tamil Nadu, Indija ar ražošanas vietu SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, Periakalpet, 605 014 Puducherry, Indija. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātā ir iekļauta informācija par aktīvās vielas atkārtota testa periodu - 60 mēneši.
39	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrots gatavā produkta ražotājs, primārās, sekundārās iepakojšanas vieta, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Abbott Products GmbH, Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt, D-31535, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N98	Abbott Products GmbH, Vācija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Svītrots gatavā produkta ražotājs, primārās, sekundārās iepakojšanas vieta, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Abbott Products GmbH, Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt, D-31535, Vācija
41	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija

1	2	3	4	5	6	7	8
42	00-0740	Retafyllin 200 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 200 mg	Theophyllinum	200 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
43	00-0741	Retafyllin 300 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 300 mg	Theophyllinum	300 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
44	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/DC/IA(IN)/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Spānijā. Bija: Teva Genéricos Española, S.L., C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4º Izda., 28003 Madrid, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U., C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
45	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/DC/IA/005	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, kas atbildīgs par iepakojumu, nosaukums un adrese. Bija: BELMAC, S.A., C/Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid), Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U., C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-0309	Saridon tablets, Tablets	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	1 UD Blisteris N10	UAB Bayer, Lietuva		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.; 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 kofeīnu ražotājam BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Carl-Bosh-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Vācija ar ražošanas vietu BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Karlstrasse 15-39-42-44, Minden, D-42423, Vācija no R1-CEP 1998-022-Rev 01 uz R1-CEP 1998-022-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 propifenazonu ražotājam Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd, 14 Dongyi Road Zhangdian District, Zibo, Shandong Province 255 005, Ķīna no R1-CEP 2003-059-Rev 00 uz R1-CEP 2003-059-Rev 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film- coated tablets, Modified release film- coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Īrija
48	05-0128	Valcyte 450 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudeliņi N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/034/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/xxxx/IA/046/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Rumānijā. Bija: ROCHE ROMANIA SRL, Str. Dimitrie Pompeiu, nr 9-9A, Cladirea 19, Intrarea B, etaj 3, sector 2, cod 020335, Bucuresti, Rumānija; Būs: ROCHE ROMANIA SRL, Piata Presei Libere nr. 3- 5, Cladirea City Gate - Turnul de Sud, etajele 4A, 5 si 6, sector 1, cod 013702, Bucuresti, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IA/010	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Galaprodukta specifiskācijās tiek sašaurināts pieļaujamais limits viskozitātei. Bija: 0.4 - 2.0 Pa·s; būs: 0.4 - 1.2 Pa·s.
50	99-0702	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 drošuma informācija saskaņā ar alfuzosīna Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (SE/W/012/pdWs/001). (Iekļauta informācija ZA sadaļās 4.2 un 5.1 par zāļu nepiemērotību lietošanai pediatriskajā populācijā) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	00-0436	Biseptol 100 mg/20 mg tablets, Tablets, 100 mg/20 mg	Sulfamethoxazolum , Trimethoprimum	100 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co, Polija		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Labojums lietošanas instrukcijas sadaļā "BISEPTOL ārējais izskats un iepakojums".
52	00-0435	Biseptol 400 mg/80 mg tablets, Tablets, 400 mg/80 mg	Sulfamethoxazolum , Trimethoprimum	400 mg/80 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co, Polija		Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijas sadaļā "BISEPTOL ārējais izskats un iekpojums".
53	00-0544	Biseptol 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolum , Trimethoprimum	800 mg/160 mg Polietilēna kontainers N10	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint- Stock Co, Polija		Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums lietošanas instrukcijas sadaļā "BISEPTOL ārējais izskats un iekpojums".
54	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetat, Magnesii carbonas	435 mg/235 mg Polietilēna trauciņš N180	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā un sekundārā iekpojuma marķējuma teksta bezmaksas kļūdu labojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetatas, Magnesii carbonas	435 mg/235 mg Polietilēna trauciņš N180	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā atbilstoši pārreģistrācijas procedūrā (DE/H/0929/001/R/001) apstiprinātai lietošanas instrukcijai angļu valodā.
56	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi atbilstoši QRD standarttekstiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi atbilstoši QRD standarttekstiem.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska