

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/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. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks un kaulu lūzumu risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
2	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/011	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IA/ 008/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestādes ražotāja nosaukuma. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská, 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija
4	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IA/ 008/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestādes ražotāja nosaukuma. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská, 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IB/ 011	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.
6	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/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. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks un kaulu lūzumu risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/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. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks un kaulu lūzumu risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IA/ 008/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestādes ražotāja nosaukuma. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská, 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.
9	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IB/ 011	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.
10	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/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. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks un kaulu lūzumu risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IB/ 011	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.
12	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IA/ 008/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestādes ražotāja nosaukuma. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská, 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/0211/IA/008/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/041/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd (Singapore Plant), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra; būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/055/G. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme Quimica De Puerto Rico Ltd. (Barceloneta Plant), Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV; būs: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV.
14	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/033/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/006/G. Pamatojoties uz savstarpējās atzišanas procedūras saistībām, atjaunots gatavā produkta ražošanas process, saskaņojot to ar 30 mg devu. Atjaunoti 3. moduļa punkti 3.2.P.3.3. un 3.2.P.5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/047/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Itālija; būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.
16	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/023/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/041/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd (Singapore Plant), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra; būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/055/G. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme Quimica De Puerto Rico Ltd. (Barceloneta Plant), Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV; būs: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV.
18	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/023/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IB/032	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas, etorikoksiba, atkārtota testa periods. Bija: 48 mēneši; būs: 60 mēneši.
20	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IB/035	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Frosst Ibérica S.A., Vía Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spānija.
21	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/047/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Itālija; būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.
22	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/023/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/041/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd (Singapore Plant), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra; būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/055/G. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme Quimica De Puerto Rico Ltd. (Barceloneta Plant), Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV; būs: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV.
24	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/047/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Itālija; būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/033/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/006/G. Pamatojoties uz savstarpējās atzīšanas procedūras saistībām, atjaunots gatavā produkta ražošanas process, saskaņojot to ar 30 mg devu. Atjaunoti 3. moduļa punkti 3.2.P.3.3. un 3.2.P.5.1.
26	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/040/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/047/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Itālija; būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.
27	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris; N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/037/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/023/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussée de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/ 041/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd (Singapore Plant), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra; būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Avenue 6, Singapore, 637766, Singapūra.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/055/G. Aktīvās vielas, etorikoksiba, ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck Sharp & Dohme Quimica De Puerto Rico Ltd. (Barceloneta Plant), Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV; būs: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, Road #2, Kilometer 56.7, Barceloneta, PR 00617, ASV.
29	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/ 033/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/006/G. Pamatojoties uz savstarpējās atzīšanas procedūras saistībām, atjaunots gatavā produkta ražošanas process, saskaņojot to ar 30 mg devu. Atjaunoti 3. moduļa punkti 3.2.P.3.3. un 3.2.P.5.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0453	Budfor 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/002/IA/ 002/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0453	Budfor 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/002/IA/ 001/G	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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahiti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horsovsky Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, Vācija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0454	Budfor 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/003/IA/ 001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, Vācija.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0454	Budfor 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/003/IA/ 002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
34	10-0452	Budfor 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/001/IA/ 002/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0452	Budfor 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1035/001/IA/ 001/G	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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cordem Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, Vācija.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	Hexal 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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvediolu ražotājam Arevipharma GmbH, Meißner Straße 35, Radebeul, 01445, Vācija no R0-CEP 2005-155-Rev 02 uz R0-CEP 2005-155-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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvediolu ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Plot No. D-&, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Villaga, Pune 413 802 Daund, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2005-124-Rev 01 uz R0-CEP 2005-124-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		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 karvediolu ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Plot No. D-&, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Villaga, Pune 413 802 Daund, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2005-124-Rev 01 uz R0-CEP 2005-124-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 karvediolu ražotājam Arevipharma GmbH, Meißner Straße 35, Radebeul, 01445, Vācija no R0-CEP 2005-155-Rev 02 uz R0-CEP 2005-155-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		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 karvediolu ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Cipla Ltd., Plot No. D-&, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Villaga, Pune 413 802 Daund, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2005-124-Rev 01 uz R0-CEP 2005-124-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 karvediolu ražotājam Arevipharma GmbH, Meißner Straße 35, Radebeul, 01445, Vācija no R0-CEP 2005-155-Rev 02 uz R0-CEP 2005-155-Rev 03.
39	05-0245	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 micrograms /2 mg	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetat	35 mcg/2 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3 x 28)	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0105/001/IA/014/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jaunas primārās iepakojšanas vietas, Zentiva k.s., Čehijas Republika, pievienošanu, tiek pievienots jauns blistera izmērs 94 x 52 mm.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 ciprofloksacīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2006-072-Rev 02 no jauna ražotāja Matrix Laboratories Limited 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām: Matrix Laboratories Limited, Plot. No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C. Chincholi, Taluka Mohol, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija
41	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 ciprofloksacīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2006-072-Rev 02 no jauna ražotāja Matrix Laboratories Limited 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām: Matrix Laboratories Limited, Plot. No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C. Chincholi, Taluka Mohol, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
42	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots galaprodukta ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija
43	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots galaprodukta ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
44	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IB/060/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota kompānijas aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda specifikācija (aktīvās vielas pārbaude pirms gatavā produkta ražošanas) atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Izmaiņas Boehringer Ingelheim aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda specifikācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
45	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IB/062	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā (M.3.2.P.8.2).
46	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IB/062	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā (M.3.2.P.8.2).

1	2	3	4	5	6	7	8
47	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IB/060/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota kompānijas aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda specifikācija (aktīvās vielas pārbaude pirms gatavā produkta ražošanas) atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Izmaiņas Boehringer Ingelheim aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda specifikācijā, atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
48	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IB/062	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā (M.3.2.P.8.2).

1	2	3	4	5	6	7	8
49	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IB/060/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IB/060/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota kompānijas aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda specifikācija (aktīvās vielas pārbaude pirms gatavā produkta ražošanas) atbilstoši Eiropas Farmakopejai.
50	10-0235	Co-Perineva 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0230/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
51	10-0236	Co-Perineva 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0230/002/DC/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas rosuvastatinum ražotājs S.A. Ajinomoto Omnicem N.V., Coopallaan 91, Wetteren, B-9230, Beļģija
53	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas rosuvastatinum ražotājs S.A. Ajinomoto Omnicem N.V., Coopallaan 91, Wetteren, B-9230, Beļģija
54	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas rosuvastatinum ražotājs S.A. Ajinomoto Omnicem N.V., Coopallaan 91, Wetteren, B-9230, Beļģija
55	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Pievienots aktīvās vielas rosuvastatinum ražotājs S.A. Ajinomoto Omnicem N.V., Coopallaan 91, Wetteren, B-9230, Beļģija

1	2	3	4	5	6	7	8
56	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts.
57	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	7,5 g Pudelīte N1; 12,5 g Pudelīte N1; 25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IB/ 014	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana. Zāļu dokumentācija papildināta ar informāciju par lietošanu pediatrikā populācijā atbilstoši Pediatrikajam novērtējuma ziņojumam (Paediatric Assessment Report) pēc darba dalīšanas (work-sharing) procedūras Diklofenakam 27.11.2010. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0457	Edoflo 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/002/IA/ 001/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0457	Edoflo 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/002/IA/ 002/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
60	10-0458	Edoflo 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/003/IA/ 002/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0458	Edoflo 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/003/IA/ 001/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0456	Edoflo 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/001/IA/ 002/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0456	Edoflo 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1036/001/IA/ 001/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs "aktīvas vielas satura viendabīgums" (uniformity of content of active substance) gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijas. Ir atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode un parametri (atbilstoši Eiropas Farmakopejai).
65	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia BBG 3000, Malta.
66	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia BBG 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia BBG 3000, Malta.
68	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia BBG 3000, Malta.
69	09-0433	Escitalopram-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1)	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/002/IB/020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0433	Escitalopram-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1)	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/002/IA/ 019	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (liela apjoma sērijas ražošana, primārā un sekundārā iepakojšana), kvalitātes kontroles vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.
71	09-0434	Escitalopram-ratiopharm 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 15 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49; N30 (30x1); N100 (100x1); 15 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/003/IB/ 0020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	09-0434	Escitalopram-ratiopharm 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 15 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49; N30 (30x1); N100 (100x1); 15 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/003/IA/ 019	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (liela apjoma sērijas ražošana, primārā un sekundārā iepakojšana), kvalitātes kontroles vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.
73	09-0435	Escitalopram-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 20 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/004/IB/ 020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0435	Escitalopram-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 20 mg ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/004/IA/ 019	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (liela apjoma sērijas ražošana, primārā un sekundārā iepakojšana), kvalitātes kontroles vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.
75	09-0432	Escitalopram-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/001/IA/ 019	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja (liela apjoma sērijas ražošana, primārā un sekundārā iepakojšana), kvalitātes kontroles vietas un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika, spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0432	Escitalopram-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N49 (49x1); N30 (30x1); N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/001/IB/ 020	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) un triciklisko antidepresantu (TCA) dokumentācijā: kaulu lūzumu risks. Drošuma informācijas harmonizēšana selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI), venlafaksīna un mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
77	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	DE/H/0396/001/IA/ 038/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā DE/H/xxxx/IA/149/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ezetimībs ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough (Singapore) Pte Ltd., 50 Tuas West Drive, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 50 Tuas West Drive, 638408, Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	DE/H/0396/001/IA/ 037/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/xxxx/IA/134/G iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., 770 Summeytown Pike, West Point, PA 19486-0004, ASV; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Summeytown Pike, West Point, PA 19486-0004, ASV.
79	02-0129	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 UD Blisteris N28; N84 (3x28)	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti (iepakojums - 28 tabletes).
80	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/PVDH blisteris N28; N84	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti (iepakojums - 28 tabletes).

1	2	3	4	5	6	7	8
81	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/062/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0124/IA/062/G. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta - Laboratorio SmithKlineBeecham S.A., Ctra. De Ajalvir Km 2,500, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spānija.; IA B.II.e.5.b Gatavā produkta iepakojuma lieluma svīturošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0124/IA/062/G. Tiek svītrots gatavā produkta iepakojums. Bija: I tipa stikla pilnšļirces ar adatām un I tipa stikla pilnšļirces bez adatām (1 ml šļirce ar Luera tipa adapteri un keramisku uzgali (1 ml syringe with Luer slip adapter and ceramic coated tips (CCT)) un 1,25 ml šļirce ar Luera tipa adapteri un platmasas uzgali (1,25 ml syringe with Luer lock adapter and plastic rigid tip cap (PRCT)); Būs: I tipa stikla pilnšļirces ar adatām un I tipa stikla pilnšļirces bez adatām (1,25 ml šļirce ar Luera tipa adapteri un platmasas uzgali (1,25 ml syringe with Luer lock adapter and plastic rigid tip cap (PRCT)). ; 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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0124/IA/062/G. Izmaiņas pilnšļirces virzuļa dizainā.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0124/IA/062/G. Tiek svītrotā ražotne, kurā tika veikta vakcīnas iepildīšana ampulās - GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de L'Institut 89, 1330 Rixensart, Beļģija. Minētā vieta paliek kā birojs ražošanas vietai (vakcīnas iepildīšana ampulās) - GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20 - 1300 Wavre, Beļģija.
82	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IB/067	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām un Eiropas Savienības lēmumam par 2011./2012. gada sezonu).

1	2	3	4	5	6	7	8
83	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšļirce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/066/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0124/IA/066/G. Izmaiņas formaldehīda satura noteikšanas testa (spektrofotometrija) procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0124/IA/066/G. Izmaiņas kopējā proteīna satura noteikšanas testa procedūrā (bicinhonīna BCA metode).
84	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N180	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IB/019	IB B.II.c.1 Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos.. Tiek pievienots alternatīvs palīgvielas norflurāns/HFA 134a ražotājs Solvay Fluor GmbH, Bruningstr. 50, Frankfurt am Main, D-65926, Vācija ar atsevišķu specifiskāciju.
85	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai 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 specifiskācijā.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek pievienota jauna palīgviela – butilēts hidroksitoluols (Bytylhydroxytoluenum). ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Racemātiskā alfa tokoferola parametrs un pārbaudes metode tiek iekļauti palīgvielas baltā mīkstā parafīna (baltā vazelīna) specifiskācijā. Grupā iesaistītās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolam	10 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		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 Omeprazols ražotājam: Uquifa-Union Quimico Farmaceutica, S.A.(UQUIFA S.A.) C/.Mallorca 262 3rd Floor Spain-08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietu: Uquifa-Union Quimico Farmaceutica, S.A.(UQUIFA S.A.) Poligon Industrial El Pla Av.Puigcerda N°9, C-17, Km17.4 Spain-08185 Llica De vall, Barcelona, Spānija no R1-CEP 1998-145-Rev 02 uz R1-CEP 1998-145-Rev 03

1	2	3	4	5	6	7	8
87	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2000-344 Rev02 no jauna ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2004-022 Rev00 no jauna ražotāja PB LEINER ARGENTINA S.A., Argentīna.; 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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns ražotājam ROUSSELOT SAS, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev00 uz R1-CEP 2000-027-Rev01; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegti palīgvielas želatīns sertifikāti R0-CEP 2005-217-Rev00, R1-CEP 2004-247-Rev00, R1-CEP 2004-320-Rev00 no ražotāja NITTA GELATIN INC, Japāna ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2002-110 Rev00 no ražotāja PB GELATINS, Beļģija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2001-211 Rev01 no jauna ražotāja STERLING BIOTECH LIMITED, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2003-0172 Rev00 no ražotāja GELITA GROUP, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle		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 Omeprazols ražotājam: Uquifa-Union Quimico Farmaceutica, S.A.(UQUIFA S.A.) C/.Mallorca 262 3rd Floor Spain-08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietu: Uquifa-Union Quimico Farmaceutica, S.A.(UQUIFA S.A.) Poligon Industrial El Pla Av.Puigcerda N°9, C-17, Km17.4 Spain-08185 Llica De vall, Barcelona, Spānija no R1-CEP 1998-145-Rev 02 uz R1-CEP 1998-145-Rev 03

1	2	3	4	5	6	7	8
89	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2004-022 Rev00 no jauna ražotāja PB LEINER ARGENTINA S.A., Argentīna.; 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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns ražotājam ROUSSELOT SAS, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev00 uz R1-CEP 2000-027-Rev01; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2001-211 Rev01 no jauna ražotāja STERLING BIOTECH LIMITED, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2000-344 Rev02 no jauna ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2003-0172 Rev00 no ražotāja GELITA GROUP, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2002-110 Rev00 no ražotāja PB GELATINS, Beļģija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegti palīgvielas želatīns sertifikāti R0-CEP 2005-217-Rev00, R1-CEP 2004-247-Rev00, R1-CEP 2004-320-Rev00 no ražotāja NITTA GELATIN INC, Japāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, Raum 1.28, 79539, Lórrach, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
91	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns ražotājam ROUSSELOT SAS, Francija no R1-CEP 2000-027-Rev00 uz R1-CEP 2000-027-Rev01; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2004-022 Rev00 no jauna ražotāja PB LEINER ARGENTINA S.A., Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2001-211 Rev01 no jauna ražotāja STERLING BIOTECH LIMITED, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2000-344 Rev02 no jauna ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD, Indija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2003-0172 Rev00 no ražotāja GELITA GROUP, Vācija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīns sertifikāts R1-CEP 2002-110 Rev00 no ražotāja PB GELATINS, Beļģija.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegti palīgvielas želatīns sertifikāti R0-CEP 2005-217-Rev00, R1-CEP 2004-247-Rev00, R1-CEP 2004-320-Rev00 no ražotāja NITTA GELATIN INC, Japāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, Raum 1.28, 79539, Lórrach, Vācija
93	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle		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 Omeprazols ražotājam: Uquifa-Union Quimico Farmaceutica, S.A.(UQUIFA S.A.) C/.Mallorca 262 3rd Floor Spain-08008 Barcelona, Spānija ar ražošanas vietu: Uquifa-Union Quimico Farmaceutica, S.A.(UQUIFA S.A.) Poligon Industrial El Pla Av.Puigcerda N°9, C-17, Km17.4 Spain-08185 Llica De vall, Barcelona, Spānija no R1-CEP 1998-145-Rev 02 uz R1-CEP 1998-145-Rev 03
94	03-0491	Instillagel 20,9 mg/0,52 mg/ml Gel, Gel, 20,9 mg/0,52 mg/ml	Chlorhexidini digluconas, Lidocainum hydrochloridum	11 ml Pilnšļirce N1; N10; N100; 6 ml Pilnšļirce N1; N10; N100	Farco-Pharma GmbH, Vācija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauni primārā iepakojuma marķējuma projekti (iepakojums - 6 un 11 ml)
95	03-0247	Iperten 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Manidipini hydrochloridum	10 mg Blisteris N14; N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N84; N98; N112	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	03-0248	Ipersten 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Manidipini hydrochloridum	20 mg Blisteris N14; N28; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N84; N98; N112	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
97	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstātas sekundārās iepakojšanas vietas. Bija:Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, Debrecen, H-4042, Ungārija un Tancsics Mihaly str.82, H-2100 Godollo, Ungārija; būs:Lusomedicamenta - Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugāle; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija:Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly str.82, H-2100 Godollo, Ungārija; būs:Lusomedicamenta - Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugāle

1	2	3	4	5	6	7	8
98	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku: sievietēm, kas nelieto kontraceptīvās tabletes; sievietēm, kas lieto zāles; grūtniecēm., saskaņā ar farmakovigilances darba grupas 2011. gada maija ziņojumu par venozas trombembolijas risku saistībā ar etinilestradiolu un drospirenonu saturošu orālo kontracepcijas līdzekļu lietošanu.
99	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, 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). C.I.9.h). DDPS 23.05.2011. versija 2.
100	03-0032	Lopedium express 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N10; N30	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 harmonizējot tos ar ES pamata drošuma profilu pēc PADZ novērtējuma ziņojuma (procedūras numurs PL/H/PSUR/0012/001) Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
101	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		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 levodopa sertifikāts R0-CEP 2009-174-Rev 00 no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. 14 Dongyi Road, Zhangdian District, 255 005 Zibo, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. East Chemical Zone of Zibo, High & New Technology Development Zone, 255 005 Zibo, Zhangdian District, Shandong Province, Ķīna Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. 4-4-8 Nishi-Yawata, Hiratsuka-shi, Kanagawa, 245-0073, Japāna
102	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Būs:Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai sargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņe N100	Roche Latvija SIA, Latvija		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 levodopa sertifikāts R0-CEP 2009-174-Rev 00 no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. 14 Dongyi Road, Zhangdian District, 255 005 Zibo, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. East Chemical Zone of Zibo, High & New Technology Development Zone, 255 005 Zibo, Zhangdian District, Shandong Province, Ķīna Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. 4-4-8 Nishi-Yawata, Hiratsuka-shi, Kanagawa, 245-0073, Japāna
104	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija		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 levodopa sertifikāts R0-CEP 2009-174-Rev 00 no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. 14 Dongyi Road, Zhangdian District, 255 005 Zibo, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. East Chemical Zone of Zibo, High & New Technology Development Zone, 255 005 Zibo, Zhangdian District, Shandong Province, Ķīna Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. 4-4-8 Nishi-Yawata, Hiratsuka-shi, Kanagawa, 245-0073, Japāna

1	2	3	4	5	6	7	8
105	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņe N100	Roche Latvija SIA, Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai sargātu no mitruma.
106	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudeliņe N100	Roche Latvija SIA, Latvija		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 levodopa sertifikāts R0-CEP 2009-174-Rev 00 no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. 14 Dongyi Road, Zhangdian District, 255 005 Zibo, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. East Chemical Zone of Zibo, High & New Technology Development Zone, 255 005 Zibo, Zhangdian District, Shandong Province, Ķīna Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. 4-4-8 Nishi-Yawata, Hiratsuka-shi, Kanagawa, 245-0073, Japāna
107	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi
108	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
109	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	1 mg/ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IB/004	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. Harmonizējot zāļu aprakstu ar apstiprināto zāļu aprakstu oriģinālzālēm Hypnovel Solution for injection, apakšpunktā 4.7 atjaunota informācija par mehānismu vadīšanu. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
110	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; 50 mg/10 ml Ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IB/004	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. Harmonizējot zāļu aprakstu ar apstiprināto zāļu aprakstu oriģinālzālēm Hypnovel Solution for injection, apakšpunktā 4.7 atjaunota informācija par mehānismu vadīšanu. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
111	09-0298	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1331/001/IB/004/G	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. Zāļu dokumentācija ir saskaņota ar atsaucē zāļu dokumentāciju. Papildināti zāļu apraksta 4.4, 4.5 un 4.8 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	09-0298	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1331/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam. Bija: 21 mēnesis; būs: 36 mēneši (3 gadi).
113	10-0356	Mycophenolate mofetil Actavis 250 mg capsule, hard, Capsule, hard, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N100; N300	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0790/001/DC/IB/001	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Lietošanas instrukcijā atjaunota drošuma informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā atbilstoši atsauces zālēm CellCept. Izmaiņas veiktas saskaņā ar atsauces valsts (Zviedrija) pieprasījumu.
114	09-0029	Mycophenolate Mofetil Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100; N150	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0709/001/DC/IB/005	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Lietošanas instrukcijā atjaunota drošuma informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā atbilstoši atsauces zālēm CellCept. Izmaiņas veiktas saskaņā ar atsauces valsts (Zviedrija) pieprasījumu.
115	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta paraugu ņemšanas frekvence parametra hermetizācijas pārbaude noteikšanai. Papildus 3.modulī tiek izmainītas atbilstošās sadaļas un veikti redakcionāli un papildinoši labojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunotas metodes mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai saskaņā ar spēkā esošām Eiropas Farmakopejas prasībām. Papildus 3.modulī tiek izmainītas atbilstošas sadaļas un veikti redakcionāli un papildinoši labojumi
117	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.II.a.3aI Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta palīgviela apelsīnu smaržviela ar apelsīnu smaržvielu bez glikozes. Papildus 3.modulī tiek izmainītas atbilstošas sadaļas un veikti redakcionāli un papildinoši labojumi.
118	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek reducēts pievienotā ūdens daudzums vienam sērijas apjomam; izmaiņas granulēšanas posmā; žāvēšanas posmā; sijāšanas posmā un maisīšanas posmā. Papildus 3.modulī tiek izmainītas atbilstošas sadaļas un veikti redakcionāli un papildinoši labojumi.
119	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Galaprodukta ražotāja (ražošana, pakošana un sērijas kontrole) nosaukuma maiņa no Cardinal Health Germany 405 GmbH, Vācija uz Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
120	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta paraugu ņemšanas frekvence parametra paciņu svars noteikšanai. Papildus 3.modulī tiek izmainītas atbilstošās sadaļas un veikti redakcionāli un papildinoši labojumi.
121	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas olveida ceļmalītes sēklapvalku sērijas izlaides specifikācijā tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība. Papildus 3.modulī tiek izmainītas atbilstošās sadaļas un veikti redakcionāli un papildinoši labojumi.
122	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/DC /IB/009/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
123	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/033	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijā attiecībā uz specifiskiem un nespecifiskiem piemaisījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/034/G	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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IA/034/G. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa - Ku, Osaka, Japāna ar ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581 - 0024 Yao - Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IA/034/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par 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 Thai 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
125	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/034/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IA/034/G. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa - Ku, Osaka, Japāna ar ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581 - 0024 Yao - Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IA/034/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par 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 Thai 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.
126	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/033	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijā attiecībā uz specifiskiem un nespecifiskiem piemaisījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/034/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IA/034/G. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa - Ku, Osaka, Japāna ar ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581 - 0024 Yao - Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-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/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IA/034/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par 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 Thai 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.
128	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/033	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijā attiecībā uz specifiskiem un nespecifiskiem piemaisījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/IA/ 033	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijā attiecībā uz specifiskiem un nespecifiskiem piemaisījumiem.
130	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/IA/ 033	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijā attiecībā uz specifiskiem un nespecifiskiem piemaisījumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas tuvā infrasarkanā rajona spektrometrijas metodē joheksola identitātes noteikšanai ražošanas vietā GE Healthcare AS, Norvēģija-ieviests jauns FT-NIR instruments, redakcionālas izmaiņas metodes aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas tuvā infrasarkanā rajona spektrometrijas metodē joheksola identitātes noteikšanai ražošanas vietā GE Healthcare AS, Norvēģija-ieviests jauns FT-NIR instruments, redakcionālas izmaiņas metodes aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas tuvā infrasarkanā rajona spektrometrijas metodē joheksola identitātes noteikšanai ražošanas vietā GE Healthcare AS, Norvēģija-ieviests jauns FT-NIR instruments, redakcionālas izmaiņas metodes aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	5 mmol/10 ml Flakons N1; N10; 10 mmol/20 ml Flakons N1; N10; 2,5 mmol/5 ml Flakons N1; N10; 7,5 mmol/15 ml Flakons N1; N10; 50 mmol/100 ml Pudele N10; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas tuvā infrasarkanā rajona spektrometrijas metodē gadodiamīda identitātes noteikšanai ražošanas vietā GE Healthcare AS, Norvēģija-ieviests jauns FT-NIR instruments, redakcionālas izmaiņas metodes aprakstā.
135	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Extractum allergenum	100 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N3; 300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N28	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IB/003	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi (36 mēneši).
136	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Extractum allergenum	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IB/003	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi (36 mēneši).
137	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/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. Saskaņā ar Pediatrijas darba grupas ieteikumu ZA apraksta apakšpunktā 4.2. un attiecīgajā LI apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu bērniem (nav ieteicama)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/027/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; 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 Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek ieviests jauns aprīkojums ražošanas procesā. Tiek atjaunotas 3. moduļa 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.2; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4; 3.2.P.3.5 un 3.2.P.5.4 sadaļas.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.
139	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/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. Saskaņā ar Pediatrijas darba grupas ieteikumu ZA apraksta apakšpunktā 4.2. un attiecīgajā LI apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu bērniem (nav ieteicama)

1	2	3	4	5	6	7	8
140	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/027/G	<p>IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek ieviests jauns aprīkojums ražošanas procesā. Tiek atjaunotas 3. moduļa 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.2; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4; 3.2.P.3.5 un 3.2.P.5.4 sadaļas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
141	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/027/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.; IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek ieviests jauns aprīkojums ražošanas procesā. Tiek atjaunotas 3. moduļa 3.2.P.3.1; 3.2.P.3.2; 3.2.P.3.3.; 3.2.P.3.4; 3.2.P.3.5 un 3.2.P.5.4 sadaļas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0604/IB/027/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ut 13 4042 Debrecen, Ungārija ar ražošanas vietu Teva Pharmaceutical Work Private Limited Company, Tancsics Mihaly ut 82 2100 Godollo, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/026	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības 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 Pediatrijas darba grupas ieteikumu ZA apraksta apakšpunktā 4.2. un attiecīgajā LI apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu bērniem (nav ieteicama)
143	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs autoklāvs gatavā produkta sterilizācijai ražotājiem Infomed Fluids, Rumānija un ACD Dobfar Info, Šveice.
144	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana iepakojumam - 50 ml PVH maiss. Bija: 1 gads; Būs: 18 mēneši.
145	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.
147	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/IB/005	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Bija: 3 gadi; Būs: 4 gadi.
148	10-0251	Prenewel 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0230/003/DC/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		<p>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 Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Confarma France SARL, Rue du Canal d'Alsace 68490 Hombourg, Francija (veiks tikai mikrobioloģisko kontroli); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā izmantotajā aprīkojumā. Ražošanas 6. un 7. posmā mainīts samaisīšanas laiks; 9.posmā - kompresijas stiprums.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
150	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametrs "masas viendabīgums" aizvietots ar "devas viendabīgums" atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.; parametrs "smarža" izdalīts kā atsevišķs parametrs (bija iekļauts parametrā "apraksts"); parametru "mikrobioloģiskie limiti" izsaka jaunā redakcijā atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Metode masas viendabīguma noteikšanai aizstāta ar metodi devas viendabīguma noteikšanai; atjaunota mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode; metode smaržas noteikšanai izdalīta kā atsevišķs tests; precizēts felodipīna identitātes noteikšanas metodes apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		<p>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 Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Confarma France SARL, Rue du Canal d'Alsace 68490 Hombourg, Francija (veiks tikai mikrobioloģisko kontroli); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Siegfried Generics Malta Ltd., HHF 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG3000, Malta; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas procesā izmantotajā aprīkojumā. Ražošanas 6. un 7. posmā mainīts samaisīšanas laiks; 9.posmā - kompresijas stiprums.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
152	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Metode masas viendabīguma noteikšanai aizstāta ar metodi devas viendabīguma noteikšanai; Atjaunota mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode; metode smaržas noteikšanai izdalīta kā atsevišķs tests.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametrs "masas viendabīgums" aizvietots ar "devas viendabīgums" atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.9.40.; parametrs "smarža" izdalīts kā atsevišķs parametrs (bija iekļauts parametrā "apraksts"); parametru "mikrobioloģiskie limiti" izsaka jaunā redakcijā atbilstoši Eiropas farmakopejai;parametrā "felodipīna identitāte" precizēts metodes formulējums.
153	09-0310	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/IB/015	IB 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 nātrija hlorīds sertifikāts (R0-CEP 2008-105-Rev 00) no ražotāja Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliiolefina maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/IB/ 015	IB 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 nātrija hlorīds sertifikāts (R0-CEP 2008-105-Rev 00) no ražotāja Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija.
155	03-0174	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu aprakstā un marķējumā, kas domātas produktu informācijas kvalitātes uzlabošanai un precizēšanai. Zāļu aprakstā atjaunots 4.2 apakšpunkts.
156	03-0175	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	400 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/50 ml Flakons N1; N10; 2000 mg/100 ml Flakons N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas zāļu aprakstā un marķējumā, kas domātas produktu informācijas kvalitātes uzlabošanai un precizēšanai. Zāļu aprakstā atjaunots 4.2 apakšpunkts.
157	08-0075	Ramimed HCT 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazid um	2,5 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 2,5 mg/12,5 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/001/IB/ 003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	08-0076	Ramimed HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 5 mg/25 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/002/IB/003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
159	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	1000 ml Viaflo maisiņš N10; 250 ml Viaflo maisiņš N30; 500 ml Viaflo maisiņš N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IB/020	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 nātrija hlorīds atkārtota testa perioda noteikšana ražotājam Salinen Austria AG, Steinkogelstrasse 30, A-4802 Ebensee, Austrija - 3 gadi.
160	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PL/H/0103/001/DC/IB/012	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 papildināts atbilstoši pamata drošuma profilam pēc apstiprināta novērtējuma ziņojuma pēc PADZ darba grupas SE/H/PSUR/0008/002.Veikti labojumi zāļu apraksta 4.2, 4.8 apakšpunktos. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/014	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas salbutamola sulfāts specifikācijas parametrā sausais atlikums saskaņā ar atjaunoto Eiropas farmakopejas monogrāfiju.
162	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192-002/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Papildināts ZA apakšpunkts 4.4 ar informāciju par papildu piesardzību atopiskā dermatīta gadījumā, lietošanu bērniem ar transplantāciju nesaistītos gadījumos un pacienta informēšanu par izvairīšanos no saules ietekmes, kā arī aizliegumu vienlaicīgi nozīmēt UV apstarošanu vai fotoķīmijterapiju.
163	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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 pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Papildināts ZA apakšpunkts 4.4 ar informāciju par papildu piesardzību atopiskā dermatīta gadījumā, lietošanu bērniem ar transplantāciju nesaistītos gadījumos un pacienta informēšanu par izvairīšanos no saules ietekmes, kā arī aizliegumu vienlaicīgi nozīmēt UV apstarošanu vai fotoķīmijterapiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		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 pamata drošuma profils papildināts ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datiem. Papildināts ZA apakšpunkts 4.4 ar informāciju par papildu piesardzību atopiskā dermatīta gadījumā, lietošanu bērniem ar transplantāciju nesaisītos gadījumos un pacienta informēšanu par izvairīšanos no saules ietekmes, kā arī aizliegumu vienlaicīgi nozīmēt UV apstarošanu vai fotoķīmijterapiju.
165	96-0326	Seduxen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg Blisteris N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas diazepāms specifiskācija.; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2003-272-Rev 01 par aktīvo vielu diazepāms ražotājam FIS - Fabbrica Italiana Sintetici SPA, Viale Milano 26 36075 Alte Di Montecchio Maggiore, Vicenza, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
166	06-0077	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/002/IA/027	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 sertralīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-265-Rev 00 no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No. 20, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, 122 015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Saurav Chemicals Limited, Derabassi Barwala Road, Vill. Bhagwanpura, District Mohali, 140507 Derabassi, Punjab, Indija.
167	06-0077	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/002/IA/028	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 sertralīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-304-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Saraim Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	06-0076	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/001/IA/027	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 sertralīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-265-Rev 00 no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No. 20, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, 122 015 Gurgaon, Haryana, Indija ar ražošanas vietu Saurav Chemicals Limited, Derabassi Barwala Road, Vill. Bhagwanpura, District Mohali, 140507 Derabassi, Punjab, Indija.
169	06-0076	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/001/IA/028	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 sertralīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-304-Rev 00 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Saraim Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/DC/IA/001/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums uz tabletes. Bija: "100 PFIZER" uz vienas un "VGR 100" uz otras puses; būs: "100" uz vienas puses.; IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tiek aizvietota palīgviela (krāsojuma sistēmas komponents). Bija: Opadry Blue (hipromeloze, laktoze, titāna dioksīds (E171), triacetīns, indigokarmīna alumīnija laka (E132)); būs: Opadry White (hipromeloze, laktoze, titāna dioksīds (E171), glicerīna triacetāts). Līdz ar to, mainās tablešu apraksts no "zilās" uz "balts vai gandrīz balts".
171	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/DC/IA/001/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums uz tabletes. Bija: "50 PFIZER" uz vienas un "VGR 50" uz otras puses; būs: "50" uz vienas puses.; IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tiek aizvietota palīgviela (krāsojuma sistēmas komponents). Bija: Opadry Blue (hipromeloze, laktoze, titāna dioksīds (E171), triacetīns, indigokarmīna alumīnija laka (E132)); būs: Opadry White (hipromeloze, laktoze, titāna dioksīds (E171), glicerīna triacetāts). Līdz ar to, mainās tablešu apraksts no "zilās" uz "balts vai gandrīz balts".

1	2	3	4	5	6	7	8
172	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/058/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FI/H/xxxx/IA/008/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija; Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.
173	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/059/G	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). Grupā FI/H/xxxx/IA/010/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV un starpprodukta ražotājs Merck Sharp & Dohme Corp., P.O. Box 4 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA.
174	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/061/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā FI/H/xxxx/IA/011/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāju nosaukumi. Bija: Merck Sharp & Dohme (Ireland) Ltd., Ireland Branch, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija; Būs: MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., Singapore Branch, 21 Tuas South Ave 6, 637766, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Ave 6, 637766, Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/IA/058/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā FI/H/xxxx/IA/008/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via G. Fabbroni 6, 00191 Roma, Itālija; Būs: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Itālija.
176	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/IA/061/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā FI/H/xxxx/IA/011/G iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls ražotāju nosaukumi. Bija: Merck Sharp & Dohme (Ireland) Ltd., Ireland Branch, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija; Būs: MSD International GmbH, Ballydine, Kilsheelan, Clonmel, County Tipperary, Īrija. Bija: Merck Sharp & Dohme (Singapore) Ltd., Singapore Branch, 21 Tuas South Ave 6, 637766, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 21 Tuas South Ave 6, 637766, Singapūra.
177	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IB/43	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. zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Eiropas Savienībā apstiprinātām zālēm Budfor/Edolfo.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/ 052/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/ 050/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cordem Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Tyn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Tyn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Tyn, Čehijas Republika.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/ 052/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrija laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.
181	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IB/ 43	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. zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Eiropas Savienībā apstiprinātām zālēm Budfor/Edolfo.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/ 050/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cordem Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, Vācija.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IA/ 042/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots iepakojuma komponentu piegādātājs: Perlos Corporation, Kontiolahti Plant, P.O. Box 163, FIN-801 01 Joensuu, Somija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden Czech spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika; Būs: Gerresheimer Horšovský Týn spol. s.r.o., Zahradni 282, 346 01 Horšovský Týn, Čehijas Republika.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: N.V.AstraZeneca S.A., Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Beļģija.; 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Planckstadt, Vācija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Nosaukuma maiņa iepakojuma komponentu piegādātājam. Bija: Wilden AG, Medical Plastic Systems, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, Vācija; Būs: Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, D-92536 Pfreimd, 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). Grupā SE/h/xxxx/IA/036/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: AstraZeneca Farmaceutica Spain, La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IB/ 43	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Eiropas Savienībā apstiprinātām zālēm Budfor/Edolfo.
185	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IA/ 044/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā SE/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīds pārbaudes metodē daļiņu lieluma noteikšana. Tiek aizstāts reaģents. Bija: nātrijs laurilsulfāts; Būs: Triton X-100.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/034/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/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/xxxx/IA/045/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-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). Grupā SE/H/xxxx/IA/045/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IA/ 034/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/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/xxxx/IA/045/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480- 970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-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). Grupā SE/H/xxxx/IA/045/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/033/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/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā SE/H/xxxx/IA/045/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-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). Grupā SE/H/xxxx/IA/045/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e Comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/007/G	<p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process ar nelielām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto ražošanas procesu sērijas apjoma palielināšanai starpproduktam atorvastatīns. ; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms starpproduktam atorvastatīns. Bija: 23,0 - 29,0 kg; Būs: 23,0 - 29,0 kg un 120 - 138 kg.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Starpprodukta sauss atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesa kontroles parametram kopējie piemaisījumi, ko pārbauda ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju, tiek noteikti stingrāki ierobežojumi.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reāģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls izejvielas tetrahidrofurāns kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metodē gāzu hromatogrāfija - tiek aizstāts gāzu hromatogrāfs. Izrietošas izmaiņas metodes parametros. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametrs - mikrobioloģiskā tīrība. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametrs - kopējais organiskais ogleklis. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametri: kalcija, ogļskābās gāzes un pH lieluma noteikšana attīrītajā ūdenī. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas izejvielas kalcija hlorīda dihidrāts specifiskācijas parametrā - apraksts. Bija: balts, kristālisks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts, kristālisks pulveris.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē gāzu hromatogrāfija izejvielas metilspirts kvalitātes noteikšanai. Nelielas izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens pārbaudes metodē smagmetālu noteikšanai. ; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms aktīvajai vielai atorvastatīna kalcija sāls. Bija: 17,0 - 21,0 kg; Būs: 17,0 - 21,0 kg un 82 - 92 kg.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process ar nelielām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto ražošanas procesu sērijas apjoma palielināšanai aktīvajai vielai atorvastatīna kalcija sāls. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns izejmateriāls bezūdens nātrija karbonāts starpprodukta atorvastatīns alternatīvajam ražošanas procesam.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode, ko izdara starpprodukta atorvastatīns ražošanas laikā, lai vizuāli kontrolētu atorvastatīna nātrija sāls šķīdumu.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns izejmateriāls dzeramais ūdens starpprodukta atorvastatīns alternatīvajam ražošanas procesam.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Starpprodukta sauss atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesa kontrolē tiek pievienots jauns parametrs, ko pārbauda ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfiju.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
190	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/ 007/G	IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls izejvielas tetrahidrofurāns kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metodē gāzu hromatogrāfija - tiek aizstāts gāzu hromatogrāfs. Izrietošas izmaiņas metodes parametros. ; 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 izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametrā - kopējais organiskais ogleklis. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns izejmateriāls dzeramais ūdens starpprodukta atorvastatīns alternatīvajam ražošanas procesam. ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Starpprodukta sauss atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesa kontroles parametram kopējie piemaisījumi, ko pārbauda ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju, tiek noteikti stingrāki ierobežojumi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametri: kalcija, ogļskābās gāzes un pH lieluma noteikšana attīrītajā ūdenī. ; 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 izejvielas kalcija hlorīda dihidrāts specifiskācijas parametrā - apraksts. Bija: balts, kristālisks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts, kristālisks pulveris.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode, ko izdara starpprodukta atorvastatīns ražošanas laikā, lai vizuāli kontrolētu atorvastatīna nātrija

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sāls šķīdumu.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms starpproduktam atorvastatīns. Bija: 23,0 - 29,0 kg; Būs: 23,0 - 29,0 kg un 120 - 138 kg.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process ar nelielām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto ražošanas procesu sērijas apjoma palielināšanai starpproduktam atorvastatīns. ; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms aktīvajai vielai atorvastatīna kalcija sāls. Bija: 17,0 - 21,0 kg; Būs: 17,0 - 21,0 kg un 82 - 92 kg.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process ar nelielām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto ražošanas procesu sērijas apjoma palielināšanai aktīvajai vielai atorvastatīna kalcija sāls. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns izejmateriāls bezūdens nātrija karbonāts starpprodukta atorvastatīns alternatīvajam ražošanas procesam.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Starpprodukta sauss atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesa kontrolē tiek pievienots jauns parametrs, ko pārbauda ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametru - mikrobioloģiskā tīrība. ; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē gāzu hromatogrāfija izejvielas metilspirts kvalitātes noteikšanai. Nelielas izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens pārbaudes metodē smagmetālu noteikšanai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
191	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/007/G	<p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process ar nelielām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto ražošanas procesu sērijas apjoma palielināšanai starpproduktam atorvastatīns. ; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Starpprodukta sauss atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesa kontrolē tiek pievienots jauns parametrs, ko pārbauda ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju.; 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 izejvielas kalcija hlorīda dihidrāts specifiskāciju parametrā - apraksts. Bija: balts, kristālisks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts, kristālisks pulveris.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns izejmateriāls dzeramais ūdens starpprodukta atorvastatīns alternatīvajam ražošanas procesam.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskāciju parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens specifiskāciju parametrā - mikrobioloģiskā tīrība. ; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē gāzu hromatogrāfija izejvielas metilspirts kvalitātes noteikšanai. Nelielas izmaiņas izejvielas attīrīts ūdens pārbaudes metodē smagmetālu noteikšanai. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots alternatīvs ražošanas process ar nelielām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekš apstiprināto ražošanas procesu sērijas apjoma palielināšanai aktīvajai vielai atorvastatīna kalcija sāls. ; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns izejmateriāls bezūdens nātrijs karbonāts starpprodukta atorvastatīns alternatīvajam ražošanas procesam.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode, ko izdara starpprodukta atorvastatīns ražošanas laikā, lai vizuāli kontrolētu atorvastatīna nātrija sāls šķīdumu.; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Starpprodukta sauss atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesa kontroles parametram kopējie piemaisījumi, ko pārbauda ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfiju, tiek noteikti stingrāki ierobežojumi.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms aktīvajai vielai atorvastatīna kalcija sāls. Bija: 17,0 - 21,0 kg; Būs: 17,0 - 21,0 kg un 82 - 92 kg.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots alternatīvs sērijas apjoms starpproduktam atorvastatīns. Bija: 23,0 - 29,0 kg; Būs: 23,0 - 29,0 kg un 120 - 138 kg.; IA B.I.b.2. c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls izejvielas tetrahidrofurāns kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metodē gāzu hromatogrāfija - tiek aizstāts gāzu hromatogrāfs. Izrietošas izmaiņas metodes parametros. ; 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 izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametrā - kopējais organiskais ogleklis. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti izejvielas attīrīts ūdens specifiskācijas parametri: kalcija, ogļskābās gāzes un pH lieluma noteikšana attīrītajā ūdenī.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
192	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitras, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija		IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Izokonazola nitrāta gatavā produkta izlaides (final release) ražotājs Bayer Schering Pharma AG, Bergkamen plant, Ernst Schering Str. 14, 59179 Bergkamen, Vācija.
193	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	200 mg/20 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija		IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Izokonazola nitrāta gatavā produkta izlaides (final release) ražotājs Bayer Schering Pharma AG, Bergkamen plant, Ernst Schering Str. 14, 59179 Bergkamen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	08-0063	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; N250; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 5 mg Al/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0221/001/IA/012	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 svītrotā liela apjoma sērijas ražošanas un iepakošanas vieta Actavis hf., Reykjavíkurvegi 78, IS-222 Hafnarfjörður, Īslande ar ražošanas vietu Karsnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Īslande.
195	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0672/002/IB/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.6 un 5.1. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898-002/	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 aktīvo vielu spironolaktonu ražotājam Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Chuancheng Nan Road 14, Xianju, Zhejiang Taizhou, RC-317300, Ķīna no R0-CEP 2003-175-Rev 02 uz R1-CEP 2003-175-Rev 01; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas spironolaktona ražošanas procesa 1., 3. un 6. posmā (enolētera, dehidrogenēšanas un attīrīšanas posmos) ražotājam Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Chuancheng Nan Road 14, Xianju, Zhejiang Taizhou, RC-317300, Ķīna
197	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 spironolaktonu ražotājam Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Chuancheng Nan Road 14, Xianju, Zhejiang Taizhou, RC-317300, Ķīna no R0-CEP 2003-175-Rev 02 uz R1-CEP 2003-175-Rev 01; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas spironolaktona ražošanas procesa 1., 3. un 6. posmā (enolētera, dehidrogenēšanas un attīrīšanas posmos) ražotājam Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Chuancheng Nan Road 14, Xianju, Zhejiang Taizhou, RC-317300, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
198	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 par aktīvo vielu spironolaktonu ražotājam Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Chuancheng Nan Road 14, Xianju, Zhejiang Taizhou, RC-317300, Ķīna no R0-CEP 2003-175-Rev 02 uz R1-CEP 2003-175-Rev 01; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas spironolaktona ražošanas procesa 1., 3. un 6. posmā (enolētera, dehidrogenēšanas un attīrīšanas posmos) ražotājam Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Chuancheng Nan Road 14, Xianju, Zhejiang Taizhou, RC-317300, Ķīna
199	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	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. Produktu informācijas atjaunošana saskaņā ar drošuma pamatdatiem, kas aktualizēti pēc PSUR darba dalīšanas novērtējuma SE/H/PSUR/0041/001
200	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ziprazidona hidrohlorīda ražotājs un jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Asia Pacific Pte Ltd 31 Tuas South Avenue 6 637578 Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ziprazidona hidrohlorīda ražotājs un jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Asia Pacific Pte Ltd 31 Tuas South Avenue 6 637578 Singapūra.
202	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 40 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ziprazidona hidrohlorīda ražotājs un jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Asia Pacific Pte Ltd 31 Tuas South Avenue 6 637578 Singapūra.
203	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ziprazidona hidrohlorīda ražotājs un jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Asia Pacific Pte Ltd 31 Tuas South Avenue 6 637578 Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg Polimēra pudelīte N100; 80 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ziprazidona hidrohlorīda ražotājs un jauna sērijas pārbaudes vieta: Pfizer Asia Pacific Pte Ltd 31 Tuas South Avenue 6 637578 Singapūra.
205	09-0080	Zitral 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Azithromycinum	2 g ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0146/001/IB/010	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 papildināti ar informāciju par lietošanu smagas aknu mazspējas gadījumā atbilstoši CMDh rekomendācijām
206	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel for intra-urethral instillation, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridum, Lidocainum hydrochloridum	12,5 g Polipropilēna šļirce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropilēna šļirce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums uzglabāšanas nosacījumos. Bija: 3 gadi Būs: 5 gadi
207	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums. Ir labots reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums primārā iepakojuma marķējuma tekstā no Teva uz Teva Pharma B.V.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Bezmaksas kļūdu labojums. Ir labots reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums primārā iepakojuma marķējuma tekstā no Teva uz Teva Pharma B.V.
209	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Ir labots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
210	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Ir labots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
211	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Ir labots primārā iepakojuma marķējuma teksts.
212	00-0107	Hepeel tablets, Tablets	Citrullus colocynthis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Myristica fragrans, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tulkojuma kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.
213	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu marķējuma tekstā.
215	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tablettes, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Sekundārā iepakojuma marķējuma projekta ir labots Braila raksts no Mebendazole-Grindeks 100 mg uz Mebendazole-Grindeks (atbilstoši iepriekš apstiprinātajam iepakojuma marķējuma tekstam).
216	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā precizēta pacientu grupa (pieaugušie)
217	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma projektā ir norādīts derīguma termiņš (EXP) un sērija (LOT).
218	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolium	100 mcg/dose Flakons N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēti inhalatora tīrīšanas norādījumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/001/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Labota informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 - infūziju šķīduma uzglabāšanas temperatūra un papildu pildījuma tilpums. Saskaņota LI.
220	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Labota informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 6.6 - infūziju šķīduma uzglabāšanas temperatūra un papildu pildījuma tilpums. Saskaņota LI.
221	97-0511	Unasyn 1,5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts zāļu uzglabāšanas laiks zāļu aprakstā.
222	97-0512	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g	Sulbactamum, Ampicillinum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N25; N500; N1000; 100 ml Stikla flakons N1; N5; N25; N100; N250; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts zāļu uzglabāšanas laiks zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
223	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension , Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolom	100 mcg/dose Flakons N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēti inhalatora tīrīšanas norādījumi.
224	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.
225	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	600 mg/12,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280 (10x28)	Abbott Products GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IB/ 032/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, sekundārās/primārās iepakojšanas vieta, par sērijas kontroli atbildīgā vieta: Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, CP Weesp, NL-1381, Nīderlande ar ražošanas vietu: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās/primārās iepakojšanas vieta (tikai Vācijas zāļu tirgum): Mepha AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
226	10-0102	Acuver 8 mg/dose oral solution, Oral solution, 8 mg/dose	Betahistini dihydrochloridum	120 ml Stikla pudelīte N1; 60 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	AT/H/0191/001/IA/005/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
227	98-0512	Akne BP 5 50 mg/ml cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 50 mg/ml	Benzoylis peroxidum	2,75 g/55 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
228	98-0055	Aknecolor 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolom	30 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
229	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IB/060	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 1901/2006 EC Article 45. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu bērniem no 6 līdz 17 gadu vecumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
230	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipini besylas	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/062/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, Targu Mures, Jud. Mures, 540472, Rumānija.; 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 besilāts sertifikāts R0-CEP 2007-285-Rev 01 no jauna ražotāja Smruthi Organics Limited, 165-A, Balaji Bhavan, Railway Lines, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Smruthi Organics Limited, M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol A-27, Maharashtra, Dist.- Solapur, 413 255, Indija.
231	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IB/060	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 1901/2006 EC Article 45. Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu bērniem no 6 līdz 17 gadu vecumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/ 062/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, Targu Mures, Jud. Mures, 540472, Rumānija.; 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 besilāts sertifikāts R0-CEP 2007-285-Rev 01 no jauna ražotāja Smruthi Organics Limited, 165-A, Balaji Bhavan, Railway Lines, 413 255 Solapur, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Smruthi Organics Limited, M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol A-27, Maharashtra, Dist.- Solapur, 413 255, Indija.
233	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipini besylas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IB/ 063	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējliņijām/dalījuma liņijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Amlocard 5 mg tableti varēs sadalīt vienādās daļās. Pievienojot šo frāzi, precizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
234	97-0227	Balmandol 300 mg/693 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 300 mg/693 mg/g	Amygdalae oleum, Paraffinum liquidum	225 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
235	97-0227	Balmandol 300 mg/693 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 300 mg/693 mg/g	Amygdalae oleum, Paraffinum liquidum	225 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Bija: smaržviela Parfum Chypral (E 486) Būs: smaržviela Balma Care 555873
236	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfothiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, 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. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 1 000 000 apvalkoto tablešu.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 500 000 apvalkoto tablešu.

1	2	3	4	5	6	7	8
237	06-0067	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0101/001/IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas iekļautas grupā LV/H/xxxx/IA/001/G. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS aktuālā versija InfPV000011/5 11.11.2010. Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas iekļautas grupā LV/H/xxxx/IA/001/G. Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS aktuālā versija InfPV000011/5 11.11.2010. Savstarpēji saistītas izmaiņas.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā LV/H/xxxx/IA/001/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrochlorīdu ražotājam EXCELLA GmbH, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Vācija no R0-CEP 2003-173-Rev 01 uz R1-CEP 2003-173-Rev 00. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
238	06-0068	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0102/001/IA/ 004/G	Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas iekļautas grupā LV/H/xxxx/IA/001/G. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS aktuālā versija InfPV000011/5 11.11.2010. Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; 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. Izmaiņas iekļautas grupā LV/H/xxxx/IA/001/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bupivakaīna hidrohlorīdu ražotājam EXCELLA GmbH, Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Vācija no R0-CEP 2003-173-Rev 01 uz R1-CEP 2003-173-Rev 00.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas iekļautas grupā LV/H/xxxx/IA/001/G. Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS aktuālā versija InfPV000011/5 11.11.2010. Savstarpēji saistītas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
240	98-0054	Cololyt granules for oral solution, Granules for oral solution	Macrogolum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas	68,565 g Maisiņš N3	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija

1	2	3	4	5	6	7	8
241	10-0512	Despra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/001/IA/001/G	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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Savstarpēji saistītas izmaiņas.
242	10-0513	Despra 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/002/IA/001/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	10-0514	Despra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/003/IA/0 01/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
244	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
245	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
246	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
247	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5, 4.6 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
248	10-0137	Donepezil Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/001/IB/001	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.0).
249	10-0138	Donepezil Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/002/IB/001	IB C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) - citas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.0).
250	97-0452	Excipial Almond Oil ointment, Ointment	Lipida, Oleum amygdalae, Zinci oxidum	30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
251	96-0391	Excipial cream, Cream	Lipida	30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
252	98-0053	Excipial fatty cream, Cream	Lipida	30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija

1	2	3	4	5	6	7	8
253	98-0236	Excipial U Hydrolotio 20 mg/ml emulsion, Emulsion, 20 mg/ml	Ureum	4 g/200 ml Pudelīte N1; 10 g/500 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
254	98-0607	Excipial U Lipolotio 40 mg/ml emulsion, Emulsion, 40 mg/ml	Ureum	8 g/200 ml Pudelīte N1; 20 g/500 ml Pudelīte N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija

1	2	3	4	5	6	7	8
255	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001/DC /IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; 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). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0, 19.01.2011.). Savstarpēji saistītas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
256	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001/DC/IA/003	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas iepakojuma materiāla identificēšanas testos. Iepriekš tika izmantots Furjē transformācijas infrasarkanais spektrometrs ar mainīga leņķa spoguļa atstarošanās palīgierīci (Variable Angle Specular Reflectance Accessory (VASRA)), turpmāk izmantos Furjē transformācijas infrasarkanais spektrometru ar samazinātu kopējo atstarošanos (attenuated total reflectance (ATR)).
257	97-0494	HepaGel 400 IU/g gel, Gel, 400 IU/g	Heparinum natricum	20 TU/50 g Tūbiņa N1; 40 TU/100 g Tūbiņa N1; 12 TU/30 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
258	98-0051	Histalgan Mite 100 mg/300 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/300 mg/g	Hydroxyethylis salicylas, Dimethylis sulfoxidum	50 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
259	98-0052	Histalgan ointment, Ointment	Dimethylis sulfoxidum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum, Hydroxyethylis salicylas	50 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
260	97-0163	Imacort 10 mg/2,5 mg/5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/5 mg/g	Clotrimazolom, Hexamidini diisethionas, Prednisoloni acetat	30 g Tūbiņa N1; 20 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija

1	2	3	4	5	6	7	8
261	97-0302	Imazol 10 mg/2,5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/g	Clotrimazolum, Hexamidini diisethionas	30 g Alumīnija tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
262	97-0451	Inflamac 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N100	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
263	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10	Mepha Lda., Portugāle		IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā - palielinātas palīgvielu koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un stearīnskābes daudzums; - samazināts preželatīnizētas cietes daudzums; - ir svītroti no ražošanas procesa izopropilspirts un acetons; - nelielas izmaiņas tabletes apvalkošanas procesā.
264	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10	Mepha Lda., Portugāle		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta, ražotāja kas veic sērijas pārbaudi, primārā un sekundārā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija:Mepha Ltd. Dornacherstr. 114, P.O. Box 445, 4147 Aesch, BL, Šveice Būs:Mepha LLC Dornacherstr. 114, P.O. Box 445, 4147 Aesch, BL, Šveice; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns par sērijas pārbaudi atbildīgs ražotājs: Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lörrach, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
265	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10	Mepha Lda., Portugāle		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ibuprofēns ražošanas procesā.
266	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Mepha Pharma GmbH Marie-Curie-Strasse 8 79539 Lörrach, Vācija
267	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 16.-18.05.2011 par venozās trombembolijas risku drospirenonu saturošiem kombinētiem perorāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
268	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/018/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0). Savstarpēji saistītas izmaiņas.; 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). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0). Savstarpēji saistītas izmaiņas.
269	96-0093	Kerasal ointment, Ointment	Acidum salicylicum, Ureum	50 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
270	99-0569	Legalon forte capsules, Capsules, 140 mg	Silymarinum	140 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N100	Madaus GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
271	99-0570	Legalon Protect Madaus capsules, Capsules, 70 mg	Silymarinum	70 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Madaus GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
272	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija		IB 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 heparīna nātrija sāls sertifikāts R0-CEP 2006-059-Rev 02 no jauna ražotāja Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., Ltd., 21 Langshan Road, Songpigshan, Nanshan District, 518 057 Shenzhen City, Guangdong Province, Ķīna
273	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.1 apakšpunkti atjaunoti atbilstoši Pediatrikajam novērtējuma ziņojumam (Paediatric Assessment Report) pēc darba dalīšanas (work-sharing) procedūras Mirtazapīnam 28.06.2010. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
274	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IB/ 015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.1 apakšpunkti atjaunoti atbilstoši Pediatrikajam novērtējuma ziņojumam (Paediatric Assessment Report) pēc darba dalīšanas (work-sharing) procedūras Mirtazapīnam 28.06.2010. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
275	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IB/ 015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.2, 4.8 un 5.1 apakšpunkti atjaunoti atbilstoši Pediatrikajam novērtējuma ziņojumam (Paediatric Assessment Report) pēc darba dalīšanas (work-sharing) procedūras Mirtazapīnam 28.06.2010. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
276	96-0323	Mucofluid 200 mg soluble tablets, Soluble tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Blisteris N30	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija

1	2	3	4	5	6	7	8
277	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametra "piemaisījumi" robežu sašaurināšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametra "aktīvās vielas izdalīšanās in vitro" (in vitro release) robežu sašaurināšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
278	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametra "aktīvās vielas izdalīšanās in vitro" (in vitro release) robežu sašaurināšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametra "piemaisījumi" robežu sašaurināšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
279	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametra "aktīvās vielas izdalīšanās in vitro" (in vitro release) robežu sašaurināšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Parametra "piemaisījumi" robežu sašaurināšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
280	01-0017	NIX 10 mg/g shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml ZBPE pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
281	09-0474	Parnassan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/004/IA/ 002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (ražošana un pakošana) nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-0825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
282	09-0475	Parnassan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/005/IA/ 002/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (ražošana un pakošana) nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-0825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
283	09-0476	Parnassan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/006/IA/ 002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (ražošana un pakošana) nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-0825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
284	09-0471	Parnassan 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/001/IA/ 002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (ražošana un pakošana) nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-0825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
285	09-0472	Parnassan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/002/IA/ 002/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (ražošana un pakošana) nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-0825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne " Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
286	09-0473	Parnassan 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/003/IA/ 002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (ražošana un pakošana) nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-0825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0177/IA/002/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
287	09-0217	Perindopril Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N60; N90; N14; N20; N28; N30; N56	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1338/002/M R/IA/005/G	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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta Health Facility Pardubice, Kyjevska 44, 532 03, Pardubice, Čehijas Republika. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Juridiskā adrese: Medicamenta a.s., Belohorska 39/260, Prague 6, 169 00, Čehijas Republika. Faktiskā adrese: Medicamenta a.s., Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto, Čehijas Republika. Būs: Juridiskā adrese: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Čehijas Republika. Faktiskā adrese: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto, Čehijas Republika.
288	09-0218	Perindopril Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1338/003/M R/IA/005/G	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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta Health Facility Pardubice, Kyjevska 44, 532 03, Pardubice, Čehijas Republika. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Juridiskā adrese: Medicamenta a.s., Belohorska 39/260, Prague 6, 169 00, Čehijas Republika. Faktiskā adrese: Medicamenta a.s., Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto, Čehijas Republika. Būs: Juridiskā adrese: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, Čehijas Republika. Faktiskā adrese: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
289	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IB 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 glikozes monohidrāts sertifikāts R1-CEP 1997-059-Rev 03 no jauna ražotāja Cargill S.L.U., C/Marie Curie 6, Martorell (Barcelona), E-08760, Spānija.
290	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IB 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 glikozes monohidrāts sertifikāts R1-CEP 1997-059-Rev 03 no jauna ražotāja Cargill S.L.U., C/Marie Curie 6, Martorell (Barcelona), E-08760, Spānija.
291	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		IB 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 glikozes monohidrāts sertifikāts R1-CEP 1997-059-Rev 03 no jauna ražotāja Cargill S.L.U., C/Marie Curie 6, Martorell (Barcelona), E-08760, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
292	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IA/0058/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.
293	98-0511	Premandol 2,5 mg/g ointment, Ointment, 2,5 mg/g	Prednisoloni acetat	50 mg/20 g Tūbiņa N1; 250 mg/100 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
294	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus šķīdinātāja ampulās ražotājs Delpharm Tours, BP 90241, rue paul Langevin, 37172 Chambray-les-Tours, Francija
295	95-0339	Regulax 0,71/0,3 g chewable tablets, Chewable tablets, 0,71/0,3 g	Sennae folium, Sennae fructus angustifoliae	0,71 g/0,3 g Al/PE paciņa N6	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
296	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Foliņas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/060/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.1). Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.1). Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; 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). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.1). Savstarpēji saistītas izmaiņas.
297	97-0495	Resorban 100 mg/70 mg/30 mg cream, Cream, 100 mg/70 mg/30 mg	Camphora, Cineolum, Aetheroleum Melaleucae viridiflorae	30 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9.b). Grupētas izmaiņas. DDPS 2011. g. marta versija
298	00-1068	Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	5 ml Stikla ampula N10; N5; N50; 2 ml Stikla ampula N10; N5; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
299	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
300	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
301	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas īpašniekam. DDPS 09.12. 2009. versija DescPhSys000001/19
302	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/IA/012/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 8.1, 26.08.2010).; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīts blistera izmērs 30 un 90 tablešu iepakojumiem. Bija: 10 tabletes blisterī; Būs: 30 tabletes blisterī.

1	2	3	4	5	6	7	8
303	08-0063	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; N250; N500; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1); 5 mg Al/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0221/001/IA/011	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Piemaisījumu noteikšanā ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi tiek mainīta kolonnas marka. Bija: Symmetry C18 / 250 * 4.6 mm / 5 µm / Waters; būs: Zorbax C18 / 250 * 4.6 mm / 5 µm / Waters.
304	99-0084	Valeriana BRIZ 30 mg film-coated tablet, Film-coated tablets, 30 mg	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
305	95-0326	Valocordin 18 mg/18 mg/ml oral solution, Oral solution, 18 mg/18 mg/ml	Phenobarbitalum, Aethylii alpha-bromisovaleras	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
306	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/06/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Savstarpēji saistītas izmaiņas.; 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). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Savstarpēji saistītas izmaiņas.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts. Savstarpēji saistītas izmaiņas.
307	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas odzes indes ražotāja juridiskā adrese. Bija: Siberian Serpentarium, 630020 Novosibirsk, Sukhanovskaya Str.6, Krievija; būs: : Siberian Serpentarium, 630007 Novosibirsk, Kommunisticheskaya Str.35, Krievija.

1	2	3	4	5	6	7	8
308	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC /IA/003/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0). Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0). Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0). Savstarpēji saistītas izmaiņas.
309	00-0502	Xalatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un gredzenu N1; N3; N6; 125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte ar skrūvējamu vāciņu un virsējo vāciņu N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 01.03.2009.-28.02.2010. Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma datiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar herpētisko keratītu, apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību-herpētiskais keratīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
310	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Uz primārā iepakojuma (blisteris) tiek dzēsta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.
311	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N50; N30; N100; N200; 20 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Uz primārā iepakojuma (blisteris) tiek dzēsta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.
312	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	IS/H/0121/003/	Bezmaksas kļūdu labojums. Uz primārā iepakojuma (blisteris) tiek dzēsta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone