

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	06-0162	Aliane 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 (caurspīdīgs) N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0702/001/IA/023	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.
2	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg Blisteris N28; 1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N84	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/IA/025	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.
3	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/044	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/067/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.
4	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/044	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/067/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	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/044	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/067/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.
6	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/044	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/067/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija; būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.
7	08-0142	Argofan SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris; N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0181/002/IA/004	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-236-Rev 01 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
8	08-0141	Argofan SR 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0181/001/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-236 - Rev 01 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.
9	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/IA/0150/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). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).; 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).; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/0150/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 (versija 10.0). ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10.0).
11	07-0111	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg Blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N80; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/002/IA/010	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 iepakojšanas vieta Budelpack Hamont N.V./S.A., Klocknerstraat 1, B-3930 Hamont-Achel, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg Blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/001/IA/010	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 iepakojšanas vieta Budelpack Hamont N.V./S.A., Klocknerstraat 1, B-3930 Hamont-Achel, Beļģija.
13	00-0722	Edronax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Reboxetinum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N60; 4 mg Al/PVDH//PVH/PV DH blisteris N60; N10; N20; N50; N100; N120; N180	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722-002/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadrāta plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Tiek atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar drošuma pamatdatiem (Core Safety Profile) pēc PADZ harmonizācijas procedūras UK/H/PSUR/0053/001.
14	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/IB/010	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma materiāls. Bija: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm; Būs: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm un OPA - 25/ALU - 45/PVC - 100 µm.
15	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/IB/010	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma materiāls. Bija: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm; Būs: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm un OPA - 25/ALU - 45/PVC - 100 µm.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/IB/ 010	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma materiāls. Bija: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm; Būs: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm un OPA - 25/ALU - 45/PVC - 100 µm.
17	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/IB/ 010	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma materiāls. Bija: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm; Būs: OPA - 25/ALU - 50/PVC – 60 µm un OPA - 25/ALU - 45/PVC - 100 µm.
18	10-0584	Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/002MR/IA/014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-0921	Halcion 0,125 mg tablets, Tablets, 0,125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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.. Pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas aprakstīto pienākumu izpildē.Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija 3.0, 12.04.2011; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas darbība. Savstarpēji saistītas izmaiņas.DDPS versija 3.0, 12.04.2011; 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). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Savstarpēji saistītas izmaiņas.DDPS versija 3.0, 12.04.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0922	Halcion 0,25 mg tablets , Tablets, 0,25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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.. Pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas aprakstīto pienākumu izpildē.Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija 3.0, 12.04.2011; 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). Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.Savstarpēji saistītas izmaiņas.DDPS versija 3.0, 12.04.2011; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas darbība.Savstarpēji saistītas izmaiņas.DDPS versija 3.0, 12.04.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0286	Ibuprofen Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; N100; N250; 200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N60; N90; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0101/001/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.
22	09-0287	Ibuprofen Actavis 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N60; N90; N100; N250; 400 mg Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0101/002/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0288	Ibuprofen Actavis 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg Polietilēna pudele N10; N20; N30; N50; N100; N250; 600 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N60; N90; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0101/003/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.
24	09-0289	Ibuprofen Actavis 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N60; N90; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	MT/H/0101/004/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z o.o., 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street, Polija un Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Millmount Healthcare Ltd., Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	06-0161	Yasminelle 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 N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/IA/022	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.
26	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas reaģentu specifikācijās.
27	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas hlorambucila ražotāja Ampac Fine Chemicals, P.O.Box 1718, Rancho Cordova, CA 95741, ASV ražošanas procesā.
28	99-0875	Leukeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota papildus sasmalcināšanas (milling) vieta aktīvās vielas hlorambucila ražošanas procesā - Ampac Fine Chemicals, P.O.Box 1718, Rancho Cordova, CA 95741, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IB/015	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. procedūras numurs mainīts no UK/H/1096/01-03/IB/014/G uz UK/H/1096/01-03/IB/015/G. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar dokumentāciju atsaucē zālēm. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
30	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IB/015	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. procedūras numurs mainīts no UK/H/1096/01-03/IB/014/G uz UK/H/1096/01-03/IB/015/G. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar dokumentāciju atsaucē zālēm. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IB/015	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. procedūras numurs mainīts no UK/H/1096/01-03/IB/014/G uz UK/H/1096/01-03/IB/015/G. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar dokumentāciju atsaucē zālēm. Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IA/016	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 (26.08.2010, versija 8.1).
33	07-0391	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 μmol/ml	Dimegluminum gadopentetatum	20 ml Flakons N1; N10; 10 ml Flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; 15 ml Flakons N1; N10; 5 ml Flakons N10; 30 ml Flakons N1; N10; 100 ml Flakons N1; N10	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/0693/01/DC/IB/005	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.
34	08-0280	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/001/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts R0-CEP 2007-062-Rev 00 no ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot N° 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit - I, Survey N° 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296 Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0281	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/002/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts R0-CEP 2007-062-Rev 00 no ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot N° 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit - I, Survey N° 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296 Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.
36	08-0282	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/003/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas mirtazapīna sertifikāts R0-CEP 2007-062-Rev 00 no ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot N° 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit - I, Survey N° 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296 Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	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/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Wasdell Packaging Limited, Upper Mills Estate, Bristol Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2BJ, Lielbritānija, kur veiks pārpakošanu. Izmaiņas attiecas tikai uz Lielbritāniju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Wasdell Packaging Limited, Upper Mills Estate, Bristol Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2BJ, Lielbritānija, kur veiks pārpakošanu. Izmaiņas attiecas tikai uz Lielbritāniju.
38	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001/IB/002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 2.un 6. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāles satur alūra sarkano (E129). Atbilstoši papildināts 4.4 apakšpunkts - Mofenstra satur alūra sarkano, var izraisīt alerģiskas reakcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
39	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Ungārijā no Sandoz Hungaria Kft., 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija uz Sandoz Hungaria Kft., 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Sandoz N.V., Medianlaan 40, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietu Van Rooijen Pharma, Schietstandlaan 2, 2300 Turnhout, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001/IA/ 003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā no Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika uz Sandoz s.r.o., U nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika.
41	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002/IA/ 003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Čehijas Republikā no Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika uz Sandoz s.r.o., U nakladoveho nadraži 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika.
42	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002/IB/ 002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 2.un 6. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāles satur alūra sarkano (E129). Atbilstoši papildināts 4.4 apakšpunkts - Mofenstra satur alūra sarkano, var izraisīt alerģiskas reakcijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002/IA/ 001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās Ungārijā no Sandoz Hungaria Kft., 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija uz Sandoz Hungaria Kft., 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Sandoz N.V., Medianlaan 40, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietu Van Rooijen Pharma, Schietstandlaan 2, 2300 Turnhout, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas cisatracurija besilāta ražotājs Farmhispania SA, Passeig del Riu Besos 9-10, Barcelona, Montmelo, 08160, Spānija; 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.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots papildus limits parametram ūdens saturs.; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienoti uzglabāšanas nosacījumi aktīvai vielai no jaunā ražotāja.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iegūti atšķirīgi starpprodukti sākuma sintēzes posmos; tiek izmantots atšķirīgs aktīvās vielas attīrīšanas veids.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota izejmateriālu, šķīdinātāju un reaģentu kvalitātes kontroles dokumentācija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota specifiskācija starpproduktam, kas rodas jaunā ražotāja aktīvās vielas sintēzes ceļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/002/IB/ 002/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. CZ/H/0200/IB/002/G Grupētās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti atbilstoši atsaucē zāļu Crestor tekstiem. ; 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. CZ/H/0200/IB/002/G Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti pēc PhVWP rekomendācijām.
46	10-0422	Nisatlex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/002/IB/ 001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Zahron uz Rosuvastatin Actavis un Īrijā no Rosuvastatin Adamed uz Rosuvastatin Actavis.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/003/IB/ 002/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. CZ/H/0200/IB/002/G Grupētās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti atbilstoši atsauces zāļu Crestor tekstiem. ; 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. CZ/H/0200/IB/002/G Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti pēc PhVWP rekomendācijām.
48	10-0423	Nisatlex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/003/IB/ 001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Zahron uz Rosuvastatin Actavis un Īrijā no Rosuvastatin Adamed uz Rosuvastatin Actavis.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/004/IB/ 002/G	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. CZ/H/0200/IB/002/G Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti pēc PhVWP rekomendācijām. ; 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. CZ/H/0200/IB/002/G Grupētās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti atbilstoši atsaucē zāļu Crestor tekstiem.
50	10-0424	Nisatlex 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/004/IB/ 001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Zahron uz Rosuvastatin Actavis un Īrijā no Rosuvastatin Adamed uz Rosuvastatin Actavis.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/001/IB/ 002/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. CZ/H/0200/IB/002/G Grupētās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti atbilstoši atsauces zāļu Crestor tekstiem. ; 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. CZ/H/0200/IB/002/G Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti ir atjaunoti pēc PhVWP rekomendācijām.
52	10-0421	Nisatlex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98	Galex d.d., Slovēnija	CZ/H/0200/001/IB/ 001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Somijā no Zahron uz Rosuvastatin Actavis un Īrijā no Rosuvastatin Adamed uz Rosuvastatin Actavis.
53	99-0969	Nodryl nasal drops for children, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	SIA Elvim, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus plastmasas pipešu ražotājs Rovipharm S.A.S., Francija ar ražošanas vietu RR Plastiques, Francija
54	99-0970	Nodryl nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Neomycini sulfas, Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	SIA Elvim, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus plastmasas pipešu ražotājs Rovipharm S.A.S., Francija ar ražošanas vietu RR Plastiques, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
55	04-0166	Omeprazole Sandoz 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N7; N14; 10 mg Al/Al blisteris N7; N28	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīta blistera izmēri, kapsulu izvietojums blisterī, kapsulu ligzdiņu dziļums un blisteru skaits darba laukumā.
56	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		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). 3. modulī sadaļā par palīgvielām 3.2.P.4 tiek pievienots jauns želatīna kapsulu ražotājs Lukaps, Horvātija, kas izmantos želatīnu no sekojošiem ražotājiem: Nitta Gelatin India LTD., Indija (R1-CEP 2000-344-Rev 02); Sterling Biotech Limited, Infija (R1-CEP 2001-211-Rev 01); Gelita Group, Vācija (R1-CEP 2000-050-Rev 01); Gelita Group, Vācija (R1-CEP 2003-172-Rev 00); Rousselot SAS, Francija (R1-CEP 2000-029-Rev 02).
57	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija un atbilstošās pārbaudes metodes par želatīna kapsulām sakarā ar jauna kapsulu ražotāja pievienošanu.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija par želatīna kapsulām sakarā ar jauna kapsulu ražotāja pievienošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Blisteris N20	SIA "Briz", 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). 3. modulī sadaļā par palīgvielām 3.2.P.4 tiek pievienots jauns želatīna kapsulu ražotājs Lukaps, Horvātija, kas izmantos želatīnu no sekojošiem ražotājiem: Nitta Gelatin India LTD., Indija (R1-CEP 2000-344-Rev 02); Sterling Biotech Limited, Infija (R1-CEP 2001-211-Rev 01); Gelita Group, Vācija (R1-CEP 2000-050-Rev 01); Gelita Group, Vācija (R1-CEP 2003-172-Rev 00); Rousselot SAS, Francija (R1-CEP 2000-029-Rev 02).
59	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija un atbilstošās pārbaudes metodes par želatīna kapsulām sakarā ar jauna kapsulu ražotāja pievienošanu.; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota galaprodukta ražotāja specifikācija par želatīna kapsulām sakarā ar jauna kapsulu ražotāja pievienošanu.
60	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/IA/026	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	2,5 mmol/10 ml Flakons N1; N5; N10; 1,25 mmol/5 ml Flakons N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Flakons N1; N5; N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/IA/026	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.
62	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.
63	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IB/007	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko 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 apraksts papildināts ar drošuma informāciju par palielinātu cukura diabeta risku. Atjaunoti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/007	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 apraksts papildināts ar drošuma informāciju par palielinātu cukura diabeta risku. Atjaunoti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
65	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IB/007	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 apraksts papildināts ar drošuma informāciju par palielinātu cukura diabeta risku. Atjaunoti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
66	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/007	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 apraksts papildināts ar drošuma informāciju par palielinātu cukura diabeta risku. Atjaunoti zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	01-0355	Rutinoscorbin coated tablets, Coated tablets	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 rutozīda trihidrāta sertifikāts R1-CEP 2004-155-Rev 01 no jauna ražotāja Quercegen Pharmaceuticals LLC, 144 North Road, Suite 2100, United States Am.-01776 Sudbury, Massachusetts, ASV ar ražošanas vietām Unidade Agroindustrial Fazenda Chapada, BR 226, km 89, Brazil-65950-000 Barra Do Corda, Maranhao, Brazīlija un Unidade Industrial Sao Luis, Rua Marly Sarney, 120, Ivar Saldanha, Brazil-65040-840 Sao Luis, Maranhao, Brazīlija

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sadalīts parametrs 'produkta apraksts'. Vienlaicīgi tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.c- Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi:Tiek pievienots papildus piemaisījums parametrā 'piemaisījumu noteikšana') iekļauta izmaiņa. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs smaržas noteikšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumu noteikšana sērijas izlaidis specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus piemaisījums parametrā 'piemaisījumu noteikšana'.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. parametra satura viendabīgums noteikšanai. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs šķīšana (rupture).; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs ciklosporīna identitātes noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfiju.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.a- Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs etilspirta identitātes noteikšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus piemaisījums parametrā 'piemaisījumu noteikšana'; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.c- Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi:Tiek pievienots papildus piemaisījums parametrā 'piemaisījumu noteikšana') iekļauta izmaiņa. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs šķīšana (rupture); IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sadalīts parametrs 'produkta apraksts'. Vienlaicīgi tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs ciklosporīna identitātes noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfiju.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.a- Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs etilspirta identitātes noteikšana.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs smaržas noteikšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšana uzglabāšanas laika specififikācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā parametra satura viendabīgums noteikšanai. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumu noteikšana sērijas izlaides specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots papildus piemaisījums parametrā 'piemaisījumu noteikšana'; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā (B.II.d.1.c- Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi:Tiek pievienots papildus piemaisījums parametrā 'piemaisījumu noteikšana') iekļauta izmaiņa. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs šķīšana (rupture); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs ciklosporīna identitātes noteikšana ar plānslāņa hromatogrāfiju.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (B.II.d.2.a- Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē) iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs etilspirta identitātes noteikšana.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs smaržas noteikšana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram piemaisījumu noteikšana sērijas izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sadalīts parametrs 'produkta apraksts'. Vienlaicīgi tiek atjaunots parametrs mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši spēkā esošās Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināti limiti parametram aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijā parametra satura viendabīgums noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	00-0980	Sirupus Plantaginis 647,5 mg/5 ml syrup, Syrup, 647,5 mg/5 ml	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīts analītiskais marķieris parametram identitātes noteikšana no akteozīda identificēšana ar plānslāņa hromatogrāfiju uz aukobīna identificēšanu ar citu plānslāņa hromatogrāfijas metodi. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Parametra akteozīda identitātes un kvantitatīvā satura noteikšana ar augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfiju tiek aizstāta ar iridoīdu glikozīdu izteiktu aukobīna veidā kvantitatīvā satura noteikšanu ar spektrofotometriju. ; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunoti parametra mikrobioloģiskā tīrība nosacījumi atbilstoši spēkā esošai Eiropas Farmakopejas versijai. Paralēli tiek koriģēts tirdzniecības iepakojuma materiāla apraksts un ‘bulk’ iepakojuma apraksts.
72	00-0980	Sirupus Plantaginis 647,5 mg/5 ml syrup, Syrup, 647,5 mg/5 ml	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		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. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms - 1215 kg starpproduktam šaurlapu ceļtekas lapas šķidrās ekstrakts. Tiek pievienots jauns filtra materiāls - celulozes filtrs. 3. moduļa 3.2.R sadaļa tiek papildināta ar procesa revalidācijas datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	00-0980	Sirupus Plantaginis 647,5 mg/5 ml syrup, Syrup, 647,5 mg/5 ml	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienots ražotājs P.P.F. Hasco-Lek S.A., 9 Eugeniusza Kwiatkowskiego Str., Siechnice, 55-011, Polija; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs P.P.F. Hasco-Lek S.A., 9 Eugeniusza Kwiatkowskiego Str., Siechnice, 55-011, Polija
74	04-0416	Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges, Lozenges, 8,75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		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 flurbiprofenu ražotājam FDC Limited, 142-48 Swarni Vivekanada Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu FDC Limited, Plot No 19720/2 M.I.D.C. Industrial area Village Dhatao 402 116, Roha Dist. Raigad, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2003-103-Rev 02 uz R1-CEP 2003-103-Rev 00.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flurbiprofenu ražotājam Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Cramlington, Northumberland, NE23 3JL, Lielbritānija no R0-CEP 2003-270-Rev 00 uz R1-CEP 2003-270-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg Blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus tuvo infrasarkanā starpniecības metode - Raman spektroskopija aktīvās vielas tamoksifēna citrāta identitātes noteikšanai.
76	10-0301	Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/001/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Primārā iepakojuma augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelītes kakliņa augstuma izmēra izmaiņas. Bija: 0.403 ± 0.015 (0.388 - 0.418) collas; Būs: 0.408 ± 0.020 (0.388 - 0.428) collas.
77	10-0302	Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/002/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Primārā iepakojuma augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelītes kakliņa augstuma izmēra izmaiņas. Bija: 0.403 ± 0.015 (0.388 - 0.418) collas; Būs: 0.408 ± 0.020 (0.388 - 0.428) collas.
78	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg Blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/IA/020	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 risperidonu ražotājam Jubilant Organosys Limited, No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Indija ar ražošanas vietu Jubilant Organosys Limited, No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Indija no R1-CEP 2002-151-Rev 00 uz R1-CEP 2002-151-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/IA/020	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 risperidonu ražotājam Jubilant Organosys Limited, No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Indija ar ražošanas vietu Jubilant Organosys Limited, No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Indija no R1-CEP 2002-151-Rev 00 uz R1-CEP 2002-151-Rev 01.
80	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethyl-rutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Polietilēna tūbiņu piegādātājs bija: Sarnatech Ammann SA, Rue Abbe Bovet 3, CH-1636, Broc, Šveice; Būs: Dr. Jaeniche GmbH&Co.KG, Bodersweier strasse 30, D-77694 Kehl, Vācija.
81	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethyl-rutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Kemwell Pvt. Ltd, 34th KM, Tumkur road, T-Begur, Nelamangala, Bangalore, 562 123, Indija; Būs: Kemwell Biopharma Pvt. Ltd., 34th KM, Tumkur road, T-Begur, Nelamangala, Bangalore, 562 123, Indija
82	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/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0237	Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Zolaswift 10 mg comprimidos bucodispersables; Būs: Olanzapina Aldal Flas 10 mg comprimidos bucodispersables.
84	11-0238	Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/003/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Zolaswift 15 mg comprimidos bucodispersables; Būs: Olanzapina Aldal Flas 15 mg comprimidos bucodispersables.
85	11-0239	Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/004/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Zolaswift 20 mg comprimidos bucodispersables; Būs: Olanzapina Aldal Flas 20 mg comprimidos bucodispersables.
86	11-0236	Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Zolaswift 5 mg comprimidos bucodispersables; Būs: Olanzapina Aldal Flas 5 mg comprimidos bucodispersables.
87	01-0096	Zoxon 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N10	Zentiva k.s., Čehija		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). Grupā iekļauta izmaiņa.Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).

1	2	3	4	5	6	7	8
88	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N30; N100	Zentiva k.s., Čehija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).

1	2	3	4	5	6	7	8
89	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 precizēta vecuma grupa pacientiem ar atviļņa ezofagītu.
90	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0104	Repaglinide Portfarma 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts atbilstoši QRD template, kā arī tiek norādīta korekta informācija par derīguma termiņu, sēriju un reģistrācijas numuru.
92	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts atbilstoši QRD template, kā arī tiek norādīta korekta informācija par derīguma termiņu, sēriju un reģistrācijas numuru.
93	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts atbilstoši QRD template, kā arī tiek norādīta korekta informācija par derīguma termiņu, sēriju un reģistrācijas numuru.
94	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums primārā iepakojuma marķējuma tekstā.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone