

| 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 | 01-0300 | Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 100 mg | Sulpiridum | 100 mg Blisteris N30 | AS Grindeks, Latvija | | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Savstarpēji saistītas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|------------|----------------------|-------------------------|---|---|
| 2 | 01-0301 | Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg | Sulpiridum | 200 mg Blisteris N30 | AS Grindeks, Latvija | | IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. 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). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Savstarpēji saistītas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|------------|---------------------|-------------------------|---|--|
| 3 | 96-0104 | Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes , Film-coated tablets, 50 mg | Sulpiridum | 50 mg Blisteris N30 | AS Grindeks, Latvija | | IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Savstarpēji saistītas izmaiņas. ; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Savstarpēji saistītas izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|------------------------|---|---|---|---|
| 4 | 04-0021 | Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Bisoprololi fumaras | 10 mg Pudelīte N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots sērijas apjoms 950 000 apvalkotās tabletes ražotājam S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta District, 900055, Rumānija ; 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 galaprodukta (bulk) ražotājs S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta District, 900055, Rumānija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|---------------|----------------------|--------------------------------------|---|---|
| 5 | 98-0397 | Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg | Clindamycinum | 150 mg Blisteris N16 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 22 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya, Taivāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|---|----------------------|--------------------------------------|---|---|
| 6 | 98-0398 | Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg | Clindamycinum | 300 mg Blisteris N16 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 22 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya, Taivāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00 |
| 7 | 03-0245 | Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml | Vaccinum diphteriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Pilnšļirce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek svītrotā otrā inaktivēšanas efektivitātes pārbaude, ko nosaka aktīvās vielas ražošanas laikā " saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju Nr.0214 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------------|--|------------------------|-----------------------|--|
| 8 | 07-0087 | Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg | Venlafaxinum | 150 mg ABPE pudele N50; N100; 150 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100 | Medochemie Ltd., Kipra | NL/H/0927/003/I B/009 | IB B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Tiek labota drukas kļūda modulī 3.2.P.1, 3.2.P.4 un zāļu aprakstā attiecībā uz gatavā produkta kapsulas sastāvā esošās kāsvielas - saulrieta dzeltenā FCF (E110) daudzumu. Bija: 0.0008 mg; Būs: 0.0183 mg. |
| 9 | 99-0188 | Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg | Naftidrofuryli hydrogenooxalas | 100 mg Polimēra blisteris N50; N20; N100 | Zentiva k.s., Čehija | | 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 primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Zentiva k.s., Hrnčire 1191, 584 01 Ledec nad Sazavou, Čehija. |
| 10 | 05-0168 | Flazole 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml | Metronidazolium | 500 mg/100 ml Plastmasas pudele N1 | SIA Unifarma, Latvija | | 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, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2011. gada 25. janvāra versija 1/1. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|--|-----------------------|--|
| 11 | 08-0255 | Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Glimepiridum | 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/001/I B/011 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem- pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu, precizēts nevēlamo blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 12 | 08-0255 | Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Glimepiridum | 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/001/I B/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā un Portugālē no Glimepiride Astron uz Glimepiride Accord. |
| 13 | 08-0255 | Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Glimepiridum | 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/001/I B/005 | IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Ir pievienots papildus iepakojuma lielums - 180 tabletes. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|--|-----------------------|--|
| 14 | 08-0256 | Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Glimepiridum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/002/I B/011 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem- pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu, precizēts nevēlamo blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 15 | 08-0256 | Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Glimepiridum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/002/I B/005 | IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Ir pievienots papildus iepakojuma lielums - 180 tabletes. |
| 16 | 08-0256 | Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Glimepiridum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/002/I B/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā un Protugālē no Glimepiride Astron uz Glimepiride Accord. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---|--|-----------------------|--|
| 17 | 08-0257 | Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Glimepiridum | 3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/003/I B/011 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem- pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu, precizēts nevēlamo blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 18 | 08-0257 | Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Glimepiridum | 3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/003/I B/005 | IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Ir pievienots papildus iepakojuma lielums - 180 tabletes. |
| 19 | 08-0257 | Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Glimepiridum | 3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/003/I B/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā un Protugālē no Glimepiride Astron uz Glimepiride Accord. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---|--------------------------|--|
| 20 | 08-0258 | Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Glimepiridum | 4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/004/I B/011 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem- pievienota mijiedarbība ar disopiramīdu, precizēts nevēlamo blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 21 | 08-0258 | Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Glimepiridum | 4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/004/I B/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Polijā un Protugālē no Glimepiride Astron uz Glimepiride Accord. |
| 22 | 08-0258 | Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Glimepiridum | 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | PT/H/0180/004/I B/005 | IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Ir pievienots papildus iepakojuma lielums - 180 tabletes. |
| 23 | 98-0242 | Imovax Polio, Suspension for injection in a pre- filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose | Vaccinum poliomyelitidis inactivatum | 0,5 ml/deva Ampula N1; 5 ml/10 deva Flakons N1; 10 ml/20 deva Flakons N1; 25 ml/50 deva Flakons N1; 0,5 ml/deva Šīrce N1 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek svītrotā otrā inaktivēšanas efektivitātes pārbaude, ko nosaka aktīvās vielas ražošanas laikā " saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju Nr.0214. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|---|
| 24 | 00-0374 | Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg | Lincomycinum | 500 mg Blisteris N12; N16; N24; N100 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | | 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 22 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya, Taivāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00. |
| 25 | 03-0237 | Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial | Tetrofosminum | 10 ml Flakons N2; N5 | GE Healthcare Limited, Lielbritānija | | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā (aizbāžņu sagatavošanā) ražotājam GE Healthcare AS, Norvēģija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|---|-----------------------------|---|---|
| 26 | 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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tehniskajā testā - pārbaudes metodē NCME_QC000.687. Precizēti „atbilst”, ”neatbilst” kritēriji testā, ko izdara, lai noteiktu polipropilēna pudeles vāciņa atraujamās daļas noraušanas atbilstību. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|---|-----------------------------|---|---|
| 27 | 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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tehniskajā testā - pārbaudes metodē NCME_QC000.687. Precizēti „atbilst”, ”neatbilst” kritēriji testā, ko izdara, lai noteiktu polipropilēna pudeles vāciņa atraujamās daļas noraušanas atbilstību. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------|--|-----------------------------|---|---|
| 28 | 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.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tehniskajā testā - pārbaudes metodē NCME_QC000.687. Precizēti „atbilst”, ”neatbilst” kritēriji testā, ko izdara, lai noteiktu polipropilēna pudeles vāciņa atraujamās daļas noraušanas atbilstību. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|--|--------------------------|--|
| 29 | 10-0429 | Paroxetin Pfizer 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 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DK/H/1806/001/I B/004 | 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 atjaunoti atbilstoši profila pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras paroksetīnam NL/H/PSUR/0023/003 |
| 30 | 10-0429 | Paroxetin Pfizer 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 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DK/H/1806/001/I B/003 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Sojorna 20 mg filmtableta; Būs: Paroxetine Pfizer 20 mg filmtableta. |
| 31 | 10-0430 | Paroxetin Pfizer 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 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DK/H/1806/002/I B/004 | 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 atjaunoti atbilstoši profila pamatdatiem pēc PADZ harmonizācijas procedūras paroksetīnam NL/H/PSUR/0023/003 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|--|--------------------------|--|
| 32 | 10-0430 | Paroxetin Pfizer 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 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DK/H/1806/002/I B/003 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Sojorna 30 mg filmtableta; Būs: Paroxetine Pfizer 30 mg filmtableta. |
| 33 | 03-0520 | Pectoral syrup, Syrup | Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum | 100 ml Pudelīte N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots 'saldā garša' no parametra apraksts. |
| 34 | 03-0520 | Pectoral syrup, Syrup | Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum | 100 ml Pudelīte N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti limiti parametram viskozitāte. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|-------------------------------|---|--|
| 35 | 03-0520 | Pectoral syrup, Syrup | Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum | 100 ml Pudeliņe N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas plānslāņa hromatogrāfijas metodē ceļmallapas ekstrakta identitātes noteikšanai. |
| 36 | 03-0520 | Pectoral syrup, Syrup | Plantaginis extractum fluidum, Extractum Primulae, Senegae extractum fluidum, Extractum thymi fluidum | 100 ml Pudeliņe N1 | Mepha Lda., Portugāle | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Sīrupa parauga vizuālā pārbaude tiek aizvietota ar sīrupa organoleptisko pārbaudi. |
| 37 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek svītrotā otrā inaktivēšanas efektivitātes pārbaude, ko nosaka aktīvās vielas ražošanas laikā " saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju Nr.0214. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------|---------------------------------|---|---|--|
| 38 | 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 | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas hipromelozes specifiskācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas titāna dioksīda specifiskācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas makrogola 6000 specifiskācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas magnija stearāta specifiskācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas talka specifiskācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|---|---|
| 39 | 98-0567 | Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g | Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum | 20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1 | Novartis Finland Oy, Somija | | 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 lidokaīna hidrohlorīdu ražotājam Moehs Iberica SL, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.A, Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R1-CEP 1996-020-Rev 04 uz R1-CEP 1996-020-Rev 05. |
| 40 | 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 | | 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 propofolu ražotājam Sochinaz SA, Route du Simplon 22, Vionnaz, CH-1895, Šveice no R0-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------|--|---|---|--|
| 41 | 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 | | 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 propofolu ražotājam Sochinaz SA, Route du Simplon 22, Vionnaz, CH-1895, Šveice no R0-CEP 2005-003-Rev 01 uz R1-CEP 2005-003-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|--|------------------|---|---|
| 42 | 02-0415 | Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Simvastatinum | 10 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N100; 10 mg Polietilēna trauciņš N30; N10; N28; N40; N50; N100; N250 | Hexal AG, Vācija | | 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 simvastatīnu ražotājam Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, Waisha Road, Jiaojiang District RC 46, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna no R1-CEP 2002-172-Rev 01 uz R1-CEP 2002-172-Rev 02.; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas simvastatīna ražotājs Sandoz Industrial Products SPA, Corso Verona 165, Rovereto, Trento, 38068, Itālija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|---------------------|---------------------|---|---|
| 43 | 02-0416 | Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Simvastatinum | 20 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 simvastatīnu ražotājam Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, Waisha Road, Jiaojiang District RC 46, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000, Ķīna no R1-CEP 2002-172-Rev 01 uz R1-CEP 2002-172-Rev 02.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas simvastatīna ražotājs Sandoz Industrial Products SPA, Corso Verona 165, Rovereto, Trento, 38068, Itālija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|---|---|--|
| 44 | 97-0502 | Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg | Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum | 500 mg Blisteris N12; N24; N48 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | IA 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 kodeīna fosfāta hemihidrātu ražotājam GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Princes Highway, Victoria, Port Fairy, 3284, Austrālija no R1-CEP 2003-100-Rev 00 uz R1-CEP 2003-100-Rev 01. |
| 45 | 00-0467 | Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg | Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum | Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | | 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 kodeīna fosfāta hemihidrātu ražotājam GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Princes Highway, Victoria, Port Fairy, 3284, Austrālija no R1-CEP 2003-100-Rev 00 uz R1-CEP 2003-100-Rev 01. |
| 46 | 01-0400 | Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg | Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum | 0,6 mg/1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N16; N6; N8; N12; N20 | Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija | | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus aktīvo vielu amilmetakrezola un 2,4-dihlorbenzilspirta identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanas metode - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija tikai galaprodukta sērijas izlaides specifikācijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------------|----------------------|---|
| 47 | 02-0343 | Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek svītrotā otrā inaktivēšanas efektivitātes pārbaude, ko nosaka aktīvās vielas ražošanas laikā " saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju Nr.0214. |
| 48 | 06-0236 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Topiramatum | 100 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50; 100 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20 | Sandoz d.d., Slovēnija | FI/H/0599/003/IB/036 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauks ar PP vāku: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas; Būs: Al/Al blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas un ABPE tablešu trauks ar PP vāku: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|--|--------------------------|---|
| 49 | 06-0235 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Topiramatum | 50 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20; 50 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50 | Sandoz d.d., Slovēnija | FI/H/0599/002/IB /036 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Al/Al blisteri un ABPE tablešu trauks ar PP vāku: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas; Būs: Al/Al blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas un ABPE tablešu trauks ar PP vāku: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas. |
| 50 | 96-0110 | Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg | Tramadoli hydrochloridum | 50 mg PVH/Al blisteris N20 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | | IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienoti jauni kapsulu ražotāji Qualicaps, Inc., Capsugel, Suheung capsule Co., Ltd.; IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Izmaiņas kapsulas vāciņa sastāvā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------|--|--|---|--|
| 51 | 00-1168 | Tramadol Lannacher 100 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N40; N50; N60; N180; 100 mg Blisteris N30; N1000 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | 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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2002-232-Rev 02 no jauna ražotāja Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri, 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija |
| 52 | 99-0235 | Tramadol Lannacher 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml | Tramadoli hydrochloridum | 100 mg/2 ml Ampula N5; N100 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | 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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2002-232-Rev 02 no jauna ražotāja Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri, 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------|--|--|---|--|
| 53 | 99-0514 | Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml | Tramadoli hydrochloridum | 1 g/10 ml Stikla pudeļīte N1 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | 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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2002-232-Rev 02 no jauna ražotāja Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri, 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija |
| 54 | 03-0120 | Tramadol Lannacher 150 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg | Tramadoli hydrochloridum | 150 mg Blisteris N10; N30; 150 mg PVH/Al blisteris N20; N40; N50; N60; N100; N1000 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | 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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2002-232-Rev 02 no jauna ražotāja Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri, 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------------------|--|---|---|---|
| 55 | 03-0121 | Tramadol Lannacher 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg | Tramadoli hydrochloridum | 200 mg PVH/Al blisteris N20; N40; N50; N60; N100; N1000; 200 mg Blisteris N10; N30 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | 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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2002-232-Rev 02 no jauna ražotāja Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri, 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija |
| 56 | 99-0233 | Tramadol Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Tramadoli hydrochloridum | 50 mg Blisteris N20; N1000 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | | 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 tramadola hidrohlorīda sertifikāts R1-CEP 2002-232-Rev 02 no jauna ražotāja Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheri, 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|---|---|
| 57 | 03-0139 | Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg | Acidum ursodeoxycholicum | 250 mg Blisteris N50; N10 | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | | IA B.III.1.b1 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ursodezoksifolskābes sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-212-Rev 00 no jauna ražotāja PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, Raubling, 83064, Vācija.; 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 ursodezoksifolskābes sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-212-Rev 00 no jauna ražotāja PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, Raubling, 83064, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------------|--|------------------------|-----------------------|--|
| 58 | 06-0231 | Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg | Natrii valproas, Acidum valproicum | 300 mg Al/Al blisteris N30; N100; N20; N50; N60; N90; N200 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/0736/001/I B/019 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26.08.2010.) lēmumu C(2010) 6025 valproiskābei/valproātam. Papildināti zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par mānijas epizodes ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 59 | 06-0232 | Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg | Natrii valproas, Acidum valproicum | 500 mg Al/Al blisteris N30; N100; N20; N50; N60; N90; N200 | Sandoz d.d., Slovēnija | NL/H/0736/002/I B/019 | IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26.08.2010.) lēmumu C(2010) 6025 valproiskābei/valproātam. Papildināti zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.6 apakšpunkti ar informāciju par mānijas epizodes ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------|-----------------------------|-------------------------------------|----------------------|---|
| 60 | 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/IB/007 | <p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (CZ/H/PSUR/0018/001) valaciklovīram/Valtrex. 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības delīrijs un hematūrija. 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. Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010.) lēmumu C(2010)4992 Valtrex. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/1041/IA/001/G. Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|--|
| 61 | 03-0188 | Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml | Iodixanolum | 82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | | 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 jodiksanola 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 |
|----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|---|
| 62 | 03-0188 | Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml | Iodixanolum | 82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tehniskajā testā - pārbaudes metodē NCME_QC000.687. Precizēti „atbilst”, ”neatbilst” kritēriji testā, ko izdara, lai noteiktu polipropilēna pudeles vāciņa atraujamās daļas noraušanas atbilstību. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|--|
| 63 | 03-0189 | Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml | Iodixanolum | 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas tuvā infrasarkanā rajona spektrometrijas metodē jodiksanola identitātes noteikšanai ražošanas vietā GE Healthcare AS, Norvēģijā-ieviests jauns FT-NIR instruments, redakcionālas izmaiņas metodes aprakstā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|-----------------------------|---|---|
| 64 | 03-0189 | Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml | Iodixanolum | 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10 | GE Healthcare AS, Norvēģija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas tehniskajā testā - pārbaudes metodē NCME_QC000.687. Precizēti „atbilst”, ”neatbilst” kritēriji testā, ko izdara, lai noteiktu polipropilēna pudeles vāciņa atraujamās daļas noraušanas atbilstību. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|---|---|
| 65 | 04-0052 | Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg | Idarubicini hydrochloridum | 10 mg Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 22 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya, Taivāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|---|--|
| 66 | 04-0053 | Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg | Idarubicini hydrochloridum | 25 mg Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 22 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya, Taivāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------------|--|--------------------------------|-------------------------|---|
| 67 | 04-0051 | Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg | Idarubicini hydrochloridum | 5 mg Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | | 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 22 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya, Taivāna no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-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. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu (kapsulu ražošanai) ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, JP 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, JP-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00. |
| 68 | 09-0347 | Zolmitriptan Actavis 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg | Zolmitriptanum | 2,5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1466/001/DC/IB/001 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Zolmiles 2,5 mg orodispersible tablets; būs: Zolmitriptan Genericon 2,5 mg orodispersible tablets. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|--|
| 69 | 09-0347 | Zolmitriptan Actavis 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg | Zolmitriptanum | 2,5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1466/001/ DC/IA/002/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 Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija.; 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; būs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; 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; būs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iekājšanas vieta. Bija: Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Prestige Promotion GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija. |
| 70 | 09-0348 | Zolmitriptan Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Zolmitriptanum | 5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1466/002/ DC/IB/001 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Zolmiles 5 mg orodispersible tablets; būs: Zolmitriptan Genericon 5 mg orodispersible tablets. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|--|--|-------------------------------|---|
| 71 | 09-0348 | Zolmitriptan Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Zolmitriptanum | 5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1466/002/ DC/IA/002/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 Genericon Pharma GmbH, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija.; 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; būs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; 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; būs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iekāojšanas vieta. Bija: Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Ungārija; būs: Prestige Promotion GmbH, Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija. |
| 72 | 10-0344 | Egolanza 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg OPA/A1/PVH/A1 blisteris N28; N56 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0228/003/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā. |
| 73 | 10-0345 | Egolanza 15 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg OPA/A1/PVH/A1 blisteris N28; N56 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0228/004/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|---|--|----------------|---|
| 74 | 10-0346 | Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Olanzapinum | 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0228/005/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā. |
| 75 | 10-0342 | Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0228/001/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā. |
| 76 | 10-0343 | Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg | Olanzapinum | 7,5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0228/002/ | Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā. |

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone