

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	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
2	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
3	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
4	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
5	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
6	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
8	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauni sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti (iepakojums: 10 putojošās tabletes).
9	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/008/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 iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsauces valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0), 08.11.2010.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/008/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0), 08.11.2010.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsauces valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/008/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 iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsauces valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0), 08.11.2010.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/008/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 iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsauces valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0), 08.11.2010.
14	11-0219	Cetizal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N90; 5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	PT/H/0251/001/DC/IA/002/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. C.I.9 c. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9 b. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001/IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā no Cisplatin Teva uz Cisplatin Hospira.
16	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidyl hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidyl hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Triheksifenidila hidrohlorīds ražotāja nosaukums. Bija: Alchymars S.p.A., Via delle Industriale 6, Ceriano Laghetto, Milano, 20020, Itālija Būs: Trifarma S.p.A., Via delle Industriale 6, Ceriano Laghetto, Milano, 20020, Itālija
18	10-0455	Clormetin 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Chlormadinoni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21; N63; N126; N84	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	DE/H/1830/001/DC /	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts (iepakojumi: 1x21, 3x21, 4x21 un 6x21 apvalkotās tabletes) un jauni sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma projekti (iepakojums: 1x21 apvalkotās tabletes).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	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); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 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); N140 (5x28); N150 (10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Nycomed GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/178/G	IA B.I.a.l. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/144/G. Tiek pievienots aktīvās vielas pantoprazola nātrija sāls seskvihidrāta veidā ražotājs Zydus Nycomed Healthcare Pvt. LTD.,C-4, MIDC,Village Pawne,Thane Belapur Road Vashi, Navi Mumbai, 400705, Indija. ; IA B.I.a.l. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/144/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta Zydus Nycomed Healthcare Pvt. LTD.,C-4, MIDC,Village Pawne,Thane Belapur Road Vashi, Navi Mumbai, 400705, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/IA/178/G	IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/144/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta Zydus Nycomed Healthcare Pvt. LTD.,C-4, MIDC,Village Pawne,Thane Belapur Road Vashi, Navi Mumbai, 400705, Indija.; IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/144/G. Tiek pievienots aktīvās vielas pantoprazola nātrija sāls seskvihidrāta veidā ražotājs Zydus Nycomed Healthcare Pvt. LTD.,C-4, MIDC,Village Pawne,Thane Belapur Road Vashi, Navi Mumbai, 400705, Indija.
21	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/008	IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Movianto Espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4. Pol. Ind. El Lomo Getafe, 28906 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11 6045 GX Roermond, Nīderlande.
23	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	160 mg/16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited, Pharmez, Special Economic Zone Plot No.3, Matoda, Sarkhej Bavla Highway Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 210 Gujarat, Indija.
24	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11 6045 GX Roermond, Nīderlande.
25	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited, Pharmez, Special Economic Zone Plot No.3, Matoda, Sarkhej Bavla Highway Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 210 Gujarat, Indija.
26	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Movianto Espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4. Pol. Ind. El Lomo Getafe, 28906 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11 6045 GX Roermond, Nīderlande.
28	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited, Pharmez, Special Economic Zone Plot No.3, Matoda, Sarkhej Bavla Highway Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 210 Gujarat, Indija.
29	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Movianto Espana, S.A., C/Helena Rubinstein 4. Pol. Ind. El Lomo Getafe, 28906 Madrid, Spānija.
30	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IB/005/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns flakona tilpums 30 ml.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1224/IB/005/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots jauns 30 ml flakonu piegādātājs Nuova Ompi s.r.l., Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; 30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IB/013	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tika ieviesta alternatīvā ražošanas procedūra - lielā sērijas apjoma šķīdums tiek tieši piegādāts no rezervuāra uz iepildīšanas iekārtu.
32	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/IB005	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. Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma harmonizācijas procedūrā (ES/H/PSUR/0017/001; 30.09.2010) atjaunota zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar brīdinājumu par glikēmijas kontroli un pret diabēta līdzekļu devas pielāgošanu cukura diabēta pacientiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
33	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/IB005	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. Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma harmonizācijas procedūrā (ES/H/PSUR/0017/001; 30.09.2010) atjaunota zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar brīdinājumu par glikēmijas kontroli un pret diabēta līdzekļu devas pielāgošanu cukura diabēta pacientiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/AI blisteris N14; N28; N98; 75 mg Aclar/AI blisteris N28; N14; N98	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/IB005	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. Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma harmonizācijas procedūrā (ES/H/PSUR/0017/001; 30.09.2010) atjaunota zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar brīdinājumu par glikēmijas kontroli un pret diabēta līdzekļu devas pielāgošanu cukura diabēta pacientiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
35	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija
36	11-0094	Epirubicin Kabi 2 mg/ml solution for injection/ infusion, Solution for injection/ infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1509/001/IB/004/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi Tehsil Nalagarh, Dist Solan, H.P., Indija.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1509/001/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija neizmanto oglekļa dioksīdu ražošanas procesā. Oglekļa dioksīds bija izmantots lielā sērijas apjoma attīrīšanai. Oglekļa dioksīds nav gatavā produkta sastāvdaļa, kā arī tā neizmantošana neietekmē gatavā produkta kvalitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/IA/002	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.3.0).
38	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/IA/002	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.3.0).
39	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/IA/002	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/IA/002	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.3.0).
41	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	1 deva Pilnšīrce N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/008/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0), 08.11.2010.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsaucis valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		<p>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.</p> <p>Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunijamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO /H /PSUR/0015/001), zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par nepieciešamību izmantot zemāku koncentrāciju dzemdniecības operācijās un novājinātiem pacientiem, brīdinājums par intelektuālās funkcijas pavājināšanos pirmajās 2-4 dienās pēc anestēzijas, par piesardzību lietošanā pacientiem ar myasthenia gravis; apakšpunktā 4.5 pievienotas neieteicamās kombinācijas ar izoprenalīnu, adrenalīnu, noradrenalīnu un MAO inhibitoriem, piesardzība jāievēro kombinējot ar netiešās darbības simpatomimētiķiem, beta blokatoriem, izoniazīdu, kalcija antagonistiem, opioīdiem un benzodiazepīniem; pievienota informācija apakšpunktā 4.6 par datu trūkumu lietošanai grūtniecēm, precizēta koncentrācija lietošanai ķeizargrieziena operācijā, apakšpunktā 4.7 pievienots brīdinājums par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus līdz 6 dienām pēc narkozes; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – karboksihemoglobīnēmija, hiperkaliēmija, satraukums, murgi, krampji, asiņošana, bronhu un balsenes spazmas, izmaiņas izmeklējumos; Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
43	08-0008	Formetic 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0127/003/MR/IA/003	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 metformīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2005-123-Rev 00 no jauna ražotāja Auro Laboratories Limited, 314, T. V, Industrial Estate, Worli, Mumbai, Maharashtra-400030, Indija ar ražošanas vietu Auro Laboratories Limited, K-56, M.I.D.C., Tarapur, Maharashtra-401506, Indija.
44	08-0008	Formetic 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0127/003/MR/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 111,7 kg (100000 tabletes), 586,425kg (525000 tabletes) sērijas apjoms; Būs: 111,7 kg (100000 tabletes), 586,425kg (525000 tabletes), 726,05kg (650000 tabletes) sērijas apjoms.
45	08-0006	Formetic 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0127/001/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 56kg (10000 tabletes), 352,8kg (630000 tabletes) sērijas apjoms; Būs: 56kg (10000 tabletes), 352,8kg (630000 tabletes), 672,0kg (1200000 tabletes) sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0006	Formetic 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0127/001/IA/003	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 metformīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2005-123-Rev 00 no jauna ražotāja Auro Laboratories Limited, 314, T. V, Industrial Estate, Worli, Mumbai, Maharashtra-400030, Indija ar ražošanas vietu Auro Laboratories Limited, K-56, M.I.D.C., Tarapur, Maharashtra-401506, Indija.
47	08-0007	Formetic 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0127/002/MR/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 526,3kg (554000 tabletes), 598,5 kg (630000 tabletes) sērijas apjoms; Būs: 526,3kg (554000 tabletes), 598,5 kg (630000 tabletes), 722,0 kg (760000 tabletes) sērijas apjoms.
48	08-0007	Formetic 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; N600	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0127/002/MR/IA/003	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 metformīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2005-123-Rev 00 no jauna ražotāja Auro Laboratories Limited, 314, T. V, Industrial Estate, Worli, Mumbai, Maharashtra-400030, Indija ar ražošanas vietu Auro Laboratories Limited, K-56, M.I.D.C., Tarapur, Maharashtra-401506, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/IA/023	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 Gemcitabīna hidrohlorīds no R0-CEP 2007-063-Rev 00 uz R0-CEP 2007-063-Rev 01. Sertifikāta turētāja maiņa no Eli Lilly and Company (Tippecanoe Laboratories) 1650 Lilly Road United States AM. 4709-9201 Lafayette, ASV uz Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center, United States AM. - 46285 Indianapolis, ASV. Ražošanas vietas maiņa no Eli Lilly and Company (Tippecanoe Laboratories), 1650 Lilly Road United States AM. - 4709-9201 Lafayette, ASV uz Evonik Degussa Corporation (Tippecanoe Laboratories), 1650 Lilly Road United States AM.-4709-9201 Lafayette, ASV.
50	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/IA/023	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 Gemcitabīna hidrohlorīds no R0-CEP 2007-063-Rev 00 uz R0-CEP 2007-063-Rev 01. Sertifikāta turētāja maiņa no Eli Lilly and Company (Tippecanoe Laboratories) 1650 Lilly Road United States AM. 4709-9201 Lafayette, ASV uz Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center, United States AM. - 46285 Indianapolis, ASV. Ražošanas vietas maiņa no Eli Lilly and Company (Tippecanoe Laboratories), 1650 Lilly Road United States AM. - 4709-9201 Lafayette, ASV uz Evonik Degussa Corporation (Tippecanoe Laboratories), 1650 Lilly Road United States AM.-4709-9201 Lafayette, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/002/IB/ 0019/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošības informācijas atjaunošana zāļu aprakstā saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas grupas gala novērtējuma ziņojumu (2010-09-16) papildinātas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sadaļas; zāļu apraksta sadaļu 5.1, 5.2 atjaunošana saskaņā ar Pediatrijas darba grupas gala redakciju (2009-12-14); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
52	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/003/IB/ 0019/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošības informācijas atjaunošana zāļu aprakstā saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas grupas gala novērtējuma ziņojumu (2010-09-16) papildinātas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sadaļas; zāļu apraksta sadaļu 5.1, 5.2 atjaunošana saskaņā ar Pediatrijas darba grupas gala redakciju (2009-12-14); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/005/IB/ 0019/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. Drošības informācijas atjaunošana zāļu aprakstā saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas grupas gala novērtējuma ziņojumu (2010-09-16) papildinātas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sadaļas; zāļu apraksta sadaļu 5.1, 5.2 atjaunošana saskaņā ar Pediatrijas darba grupas gala redakciju (2009-12-14); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
54	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/001/IB/ 019/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. Drošības informācijas atjaunošana zāļu aprakstā saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas grupas gala novērtējuma ziņojumu (2010-09-16) papildinātas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sadaļas; zāļu apraksta sadaļu 5.1, 5.2 atjaunošana saskaņā ar Pediatrijas darba grupas gala redakciju (2009-12-14); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
55	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/004/IB/0019/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. Drošības informācijas atjaunošana zāļu aprakstā saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas grupas gala novērtējuma ziņojumu (2010-09-16) papildinātas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 sadaļas; zāļu apraksta sadaļu 5.1, 5.2 atjaunošana saskaņā ar Pediatrijas darba grupas gala redakciju (2009-12-14); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
56	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/50/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9 e. Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0, 08.11.2010.).

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/062	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Bijsterhuizen 11 27 6546 AR Nijmegen, Nīderlande ar UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IB/061/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtrēšanas procesa kārtībā. Uzglabāšanas laiks ir ne vairāk kā 24 stundas pirms aktīvās vielas mitrināšanas līdz sterilizācijas procesa sākšanai; ne vairāk kā 48 stundas no sterilizācijas sākuma līdz iepildīšanas noslēgumam.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0190/IB/091/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijas procesa kārtībā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšana ražotnē Zydus Hospira Oncology Private Limited, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/062	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Bijsterhuizen 11 27 6546 AR Nijmegen, Nīderlande ar UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IB/061/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0190/IB/091/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtrēšanas procesa kārtībā. Uzglabāšanas laiks ir ne vairāk kā 24 stundas pirms aktīvās vielas mitrināšanas līdz sterilizācijas procesa sākšanai; ne vairāk kā 48 stundas no sterilizācijas sākuma līdz iepildīšanas noslēgumam.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijas procesa kārtībā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšana ražotnē Zydus Hospira Oncology Private Limited, Indija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/062	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Bijsterhuizen 11 27 6546 AR Nijmegen, Nīderlande ar UPS SCS (Nederland) B.V., Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IB/061/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas vāciņu sterilizācijas procesa kārtībā.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0190/IB/091/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas filtrēšanas procesa kārtībā. Uzglabāšanas laiks ir ne vairāk kā 24 stundas pirms aktīvās vielas mitrināšanas līdz sterilizācijas procesa sākšanai; ne vairāk kā 48 stundas no sterilizācijas sākuma līdz iepildīšanas noslēgumam.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā PT/H/0190/IB/061/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma palielināšana ražotnē Zydus Hospira Oncology Private Limited, Indija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Zydus Hospira Oncology Private Limited, Plot No. 3, Pharmez Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H. No. 8A Village Matoda, Taluka Sanand, District Ahmedabad - 382 213 Gujarat, Indija.</p>
63	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/DC/IB/002	<p>IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 1 gada uz 2 gadiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0122	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/DC/IB/003	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Tiek mainīts medikamenta nosaukums tikai Portugālē.
65	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IB/018	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 (versija 8.1, 26.08.2010).
66	06-0090	Lozap 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 12,5 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/001/IB/018	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 (versija 8.1, 26.08.2010).
67	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IB/018	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 (versija 8.1, 26.08.2010).
68	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
69	96-0598	Marcaïne Spinal 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	4 ml Ampula N5; 4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija
70	96-0597	Marcaïne Spinal Heavy 0,5 % , Spinal heavy solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	4 ml Ampula N5; 4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija
71	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauni primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti. Ir labota indikācija, saskaņā ar lietošanas instrukciju.
72	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/IB/ 008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Itālijā no Paclitaxel Dr. Schlichtiger uz Paclitaxel Sandoz GmbH.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Paclitaxel Dr. Schlichtiger uz Paclitaxel Sandoz.
74	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/50/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 4.0, 08.11.2010.); IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsaucē valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/008/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V.4.0), 08.11.2010.; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (V. 4.0), 08.11.2010.). Pēc atsauces valsts (Vācija) lēmuma izmaiņu C.I.9. h izskatīšana tika noraidīta.
76	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 C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrotāna. Svītrotā terapeitiskā indikācija- heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija, saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju.
77	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 C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrotāna. Svītrotā terapeitiskā indikācija- heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija, saskaņā ar atsauces zāļu patentu uz šo indikāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	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 C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana. Svītrotā terapeitiskā indikācija- heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija, saskaņā ar atsaucis zāļu patentu uz šo indikāciju.
79	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 C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrosana. Svītrotā terapeitiskā indikācija- heterozigota ģimenes hiperholesterinēmija, saskaņā ar atsaucis zāļu patentu uz šo indikāciju.
80	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti (iepakojums: 30 košļājamās tabletes).
81	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts un marķējuma projekti (iepakojums: 30 košļājamās tabletes).

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0257	Stadamet 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg Blisteris N30; N50; N100; N120; N118	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/0513/001/IB/016/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Granules India Limited, Plot No.160/A, 161/E, Gagillapur village, Qutbullapur mandal, Ranga Reddy Dist. 500043, Andhra Pradesh, Indija; 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). Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Metformīna Hidrohlorīda/Metformīne Hydrochloride sertifikāts CEP 2004-124-Rev 00 no jauna ražotāja Granules India Limited, 2nd floor,3rd Block, My Home Hub, Madhapur India-500081 Hyderabad,Indija ar ražošanas vietām Granules India Limited, 15 A/1, Phase III, I.D.A, Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Granules India Limited, Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur village, Qutbullapur mandal, Ranga Reddy Dist. 500043, Andhra Pradesh. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Granules India Limited, Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur village, Qutbullapur mandal, Ranga Reddy Dist. 500043, Andhra Pradesh.; IB 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. Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Zāļu formas komponentu maisīšanas laika pagarināšana granulācijas laikā. Granulēšanas paņēmiena maiņa no granulēšanas ar sieta palīdzību uz granulēšanu ar dzirnavu palīdzību. Granulāta žāvēšanas laika un temperatūras parametru svītrosana. Precīzāka granulāta atlikušā mitruma daudzuma robežu definēšana. Tablešu uzglabāšanai laika un attīrīšanas svītrosana pirms apvalkošanas procesa. ; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: gastroizturīgas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Apvalkotās tabletes pieļaujamā augstuma robežu maiņa. Bija 7.2-7.7

1	2	3	4	5	6	7	8
							mm, Būs 6.7 - 7.3 mm;; IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Bija: 245.74 kg un 737.22 kg sērijas apjoms; Būs: 6126.14 kg sērijas apjoms.; IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā DE/H/0513/001/IB/016/G iekļautās izmaiņas. Iepriekš pagatavotā Opadry White maisījuma pielietošana zāļu apvalkošanā.
83	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IA/032	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 (V.8.1).
84	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IA/032	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 (V.8.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/IA/032	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 (V.8.1).
86	99-0084	Valeriana BRIZ 30 mg film-coated tablet, Film-coated tablets, 30 mg	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N100	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.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 2010. gada 3. decembra versija 3.0.
87	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/IA/010	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 (V.8.1).
88	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/IA/010	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 (V.8.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/IA/010	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 (V.8.1).
90	10-0533	Xylometazoline HCl 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Basic Pharma Manufacturing B.V., Nīderlande	NL/H/1763/004/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Beļģijā no Xylometazoline Basic Pharma uz Xylometazoline Stasisport Pharma.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone