

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	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudelīte N100	Bayer Schering Pharma Oy, Somija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, Turku, FIN-20210, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, Turku, FIN-20210, Somija
2	95-0245	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml	Dinatrii clodronas	300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Schering Pharma Oy, Somija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, Turku, FIN-20210, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, Turku, FIN-20210, Somija
3	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Schering Pharma Oy, Somija		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, Turku, FIN-20210, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, Turku, FIN-20210, Somija

1	2	3	4	5	6	7	8
4	94-0181	Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		<p>IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek sašaurināti limiti tabletes izmēru robežām, tabletes vidējā svara robežām, izturībai pret sadrupšanu.; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts uzdrukātais CG vienā tabletes pusē un GT otrā tabletes pusē uzklāšanas veids. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itālija; Būs: Novartis Urunieri, Kurtkoy, 34912 Istanbul, Turcija. IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itālija; Būs: Novartis Urunieri, Kurtkoy, 34912 Istanbul, Turcija ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta atsauce uzdrukātas kvalitātes pārbaudei. Atbilstoša izmaiņa galaprodukta specifikācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunotas references un precīzāk definēti parametri: šķīdības noteikšana; piemaisījumi; mikrobioloģiskā tīrība saskaņā ar spēkā esošām Eiropas, ASV un Japānas farmakopeju prasībām. ; 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 aizstāts ražotājs. Bija: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itālija; Būs: Novartis Urunieri, Kurtkoy, 34912 Istanbul, Turcija ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts ražotājs attiecībā uz ne Eiropas Savienības valstīm. Bija: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itālija; Būs: Novartis Urunieri, Kurtkoy, 34912 Istanbul, Turcija. Eiropas Savienības valstīs sērijas kontroli veiks Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Itālija. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs reakcija uz skābes šķīdumu.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs devas viendabīguma noteikšana pēc satura viendabīguma ar augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfiju, kas aizstās vidējā svara noteikšanu un satura viendabīguma noteikšanu ar ultravioleto staru spektroskopiju.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
6	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
7	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/IA/018	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8.1).
8	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/IA/018	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 8.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0026	Bonartos 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	1178 mg ABPE pudele N30; N90; N20; N60; 1178 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N10; N20; N30; N45; N60; N90	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IA/016	IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
10	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	100 mcg/1 dose Inhalators N200; 100 mcg/1 dose Inhalators un futlāris N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.Svītroti parametri daļiņu izmērs palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijā.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Veiktas izmaiņas palīgvielas laktozes monohidrāta testa procedūrā - metodes daļiņu izmēra noteikšanai tiek aizstātas ar lāzera difrakcijas metodi daļiņu sadalījuma pēc lieluma noteikšanai.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Pievienoti parametri daļiņu sadalījums pēc lieluma palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijai.
11	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolum	200 mcg/1 dose Inhalators un futlāris N200; 200 mcg/1 dose Inhalators N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Veiktas izmaiņas palīgvielas laktozes monohidrāta testa procedūrā - metodes daļiņu izmēra noteikšanai tiek aizstātas ar lāzera difrakcijas metodi daļiņu sadalījuma pēc lieluma noteikšanai.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Pievienoti parametri daļiņu sadalījums pēc lieluma palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijai.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.Svītroti parametri daļiņu izmērs palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	02-0273	Calciumacetat-Nefro 700 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 700 mg	Calcii acetat	700 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N200; N500	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas procedūru DE/H/0462. Drošuma informācija pilnībā atjaunota. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	03-0167	Crestor 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts 1.8.2 modulis Eiropas Savienības riskvadības plāns
14	03-0168	Crestor 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts 1.8.2 modulis Eiropas Savienības riskvadības plāns
15	03-0169	Crestor 40 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts 1.8.2 modulis Eiropas Savienības riskvadības plāns
16	09-0351	Crestor 5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts 1.8.2 modulis Eiropas Savienības riskvadības plāns
17	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Uz krēma dozēšanas ierīces virzuļa tiks norādīts CE ierīces koda numurs.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0072	Donepezil Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N112	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0165/002/IA/001	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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
19	09-0071	Donepezil Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N112	Orion Corporation, Somija	CZ/H/0165/001/IA/001	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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0)
20	10-0538	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2364/001/IA/003	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Nosaukuma maiņa sekundārās iepakojuma vietai. Bija: Laboratorios Belmac, S.A.U., C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, Madrid, 28108, Spānija ar ražošanas vietu C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spānija; Būs: TEVA Pharma S.L.U., C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas, Madrid, 28108, Spānija ar ražošanas vietu C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spānija.
21	10-0538	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2364/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā un Zviedrijā. Bija: Dortiva; Būs: Dorzolamide/timolol Teva.
22	10-0538	Dotimopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml Vienreizējās devas trauciņš N5; N20; N30; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2364/001/IB/004	IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas vienreizējās devas trauciņu skaitā vienā folijas maisiņā. Bija: 5 vienreizējās devas trauciņi vienā folijas maisiņā; Būs: 5 vai 15 vienreizējās devas trauciņi vienā folijas maisiņā.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0362	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loratidīns sertifikāts Nr. R0-CEP 2007-171-Rev 02 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexender Road, 500003, Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Unit-VII,14,99,100,ida, pashamylaram phase II, Patancheru, Andhra Pradesh, Medak district, 502319, Indija
24	02-0361	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loratidīns sertifikāts Nr. R0-CEP 2007-171-Rev 02 no ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexender Road, 500003, Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Unit-VII,14,99,100,ida, pashamylaram phase II, Patancheru, Andhra Pradesh, Medak district, 502319, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
25	08-0300	Eviana 0,5 mg/0,1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/0,1 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	0,5 mg/0,1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/002/IA/054/G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10); 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).; 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 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam pēc pirmās atvēršanas - "Derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas - 4 nedēļas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C".
27	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam pēc pirmās atvēršanas - "Derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas - 4 nedēļas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C".
28	03-0260	Fludara 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un analīzes metodē parametram mikrobioloģiskā tīrība, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajās analīzes metodēs, atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametros (apraksts, identifikācija, piemaisījumi, kvantitatīvais saturs), atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande		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. Papildināts ZA atbilstoši PADZ darba dalīšanas procedūras rezultātiem - pievienota informācija par piesardzīgu lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (4.2), svītrotā kontrindikācija grūtniecība, pievienota norāde par kreatinīna klīrensa noteikšanu pirms th pacientiem pēc 65 gadiem (4.4), informācija par lietošanu grūtniecības laikā tikai īpašas nepieciešamības gadījumā un izvairīšanos no grūtniecības (4.4), kā arī brīdinājums par laktozes monohidrāta saturu vienā tabletē, mainīts blakusparādību sastopamības biežums (4.8). Attiecīgi saskaņota LI
30	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 klaritromicīna sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-134-Rev 01 no jauna ražotāja HEC PHARM CO., Ltd, Nr.62 Binjiang Road, China-443300 Yidu, Hubei Province, Ķīna
31	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 klaritromicīna sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-134-Rev 01 no jauna ražotāja HEC PHARM CO., Ltd, Nr.62 Binjiang Road, China-443300 Yidu, Hubei Province, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
32	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klaritromicīna sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-134-Rev 01 no jauna ražotāja HEC PHARM CO., Ltd, Nr.62 Binjiang Road, China-443300 Yidu, Hubei Province, Ķīna
33	10-0005	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Gemcitabini hydrochloridum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabin Sandoz; Luksemburgā - no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabin Sandoz.
34	10-0005	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Gemcitabini hydrochloridum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Itālijā no Gemcitabina Ebewe uz Gemcitabina Sandoz GmbH RTU; Nīderlandē - no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabine Sandoz; Portugālē - no Gemliquid uz Gemcitabina Sandoz.
35	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/20 ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabin Sandoz; Luksemburgā - no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabin Sandoz.
36	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/20 ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Itālijā no Gemcitabina Ebewe uz Gemcitabina Sandoz GmbH RTU; Nīderlandē - no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabine Sandoz; Portugālē - no Gemliquid uz Gemcitabina Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0004	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/50 ml	Gemcitabini hydrochloridum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabin Sandoz; Luksemburgā - no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabin Sandoz.
38	10-0004	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/50 ml	Gemcitabini hydrochloridum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Itālijā no Gemcitabina Ebewe uz Gemcitabina Sandoz GmbH RTU; Nīderlandē - no Gemcitabin Ebewe uz Gemcitabine Sandoz; Portugālē - no Gemliquid uz Gemcitabina Sandoz.
39	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande		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 etinilestradiolu ražotājam N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349, Nīderlande ar ražošanas vietu N.V. Organon, Veersemeer 4, Oss, 5347, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04
40	04-0438	Grippostad 600 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 600 mg	Paracetamolum	600 mg Maisiņš N5; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009

1	2	3	4	5	6	7	8
41	94-0336	Grippostad C capsules, hard, Capsules, hard	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Coffeinum, Chlorphenamini maleas	Blisteris N20; N10; N24	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
42	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
43	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
44	00-0687	Ypsiloheel N tablets, Tablets	Thuja occidentalis, Paris quadrifolium, Asa foetida, Pulsatilla pratensis, Lachesis mutus, Glyceroli trinitras, Strychnos ignatii	Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinatum, Allantoinum	30 ml Metāla balons N1; 30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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. Tiek precizēta aktīvās vielas alantoīna ražotāja adrese. Bija: International Specialty Products (ISP), 1361, Alps Road, Wayne, New Jersey, 07470, ASV; būs: ISP Sutton Laboratories, 116 Summit Avenue, PO Box 837 Chatham, NJ 07928-0837, ASV
46	94-0315	Kamistad N 20mg/185mg/g gel, Gel, 20mg/185mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Chamomillae flores extractum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0551	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	670 g/1000 ml Stikla pudele (brūna) N1; N6; 167,5 g/250 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml PET pudele (balta) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (balta) N1; N6; 201 g/300 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 167,5 g/250 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (balta) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (balta) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (brūna) N1; N10	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0383/ 001/IA/003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija tikai Austrijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/015	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunināmā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0064/001) latanoprostam. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar herpētisko keratītu anamnēzē un aktīvu herpes simplex, norādīta blakusparādība herpētisks keratīts, saskaņota terminoloģija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. harmonizācijas procedūrā UK/H/PSUR0064/001. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
49	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/019/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Transpharm Logistik GmbH, Einsteinstr. 2, 89179 Beimerstetten, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strase 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Vācija.
50	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/016	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas benzalkonija hlorīds specifiskācijā. Benzalkonija hlorīda sastāvā vairs nebūs etilspirts.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/023/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Catalent Pharma Solutions, 2200 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois 60098, ASV; Būs: Sterile Technologies Woodstock, Catalent Pharma Solutions, 2200 Lakeshore Drive, Woodstock, Illinois 60098, ASV. Primārā iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Catalent Pharma Solutions, 2200 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois 60098, ASV; Būs: Packaging Services Woodstock, Catalent Pharma Solutions, 2200 Lakeshore Drive, Woodstock, Illinois 60098, ASV. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns zema blīvuma polietilēna piegādātājs: Lyondell Basell.
52	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/021	IB B.I.a.l.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas latanoprost starpprodukta PGX17 (R23 tris-TES) ražotājs: Resolution Chemicals Ltd., Wedgwood Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4QT, Lielbritānija.
53	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/017	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 sērijas kontroles vieta: Bodycote Materials Testing Limited, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 ug/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/018	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
55	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 ug/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/022/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās no Latanoprost-ratiopharm uz: Austrijā - Latanoratio, Dānijā un Zviedrijā - Latanoprost Teva.
56	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/IA/019	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts R0-CEP 2009-334-Rev 00 no ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.
57	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/IA/017	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Lai palielinātu ražošanas jaudu tiek ieviestas nelielas izmaiņas ražošanas procesā saistībā ar ražošanas iekārtām. Tiek pievienota jauna rotācijas tablešu prese "KILLIAN" un cita līdzīga iekārta.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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/IA/019	IA B.III.1.a) Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts R0-CEP 2009-334-Rev 00 no ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.
59	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/IA/017	IA B.II.b.3.a) Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Lai palielinātu ražošanas jaudu tiek ieviestas nelielas izmaiņas ražošanas procesā saistībā ar ražošanas iekārtām. Tiek pievienota jauna rotācijas tablešu prese "KILLIAN" un cita līdzīga iekārta.
60	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/IA/017	IA B.II.b.3.a) Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Lai palielinātu ražošanas jaudu tiek ieviestas nelielas izmaiņas ražošanas procesā saistībā ar ražošanas iekārtām. Tiek pievienota jauna rotācijas tablešu prese "KILLIAN" un cita līdzīga iekārta.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	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/IA/019	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts R0-CEP 2009-334-Rev 00 no ražotāja Aurobindo Pharma Ltd., Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit I, Survey No. 388&389, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502 296, Indija.
62	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande		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 etinilestradiolu ražotājam N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349, Nīderlande ar ražošanas vietu N.V. Organon, Veersemeer 4, Oss, 5347, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04
63	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija		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 etinilestradiolu ražotājam N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349, Nīderlande ar ražošanas vietu N.V. Organon, Veersemeer 4, Oss, 5347, Nīderlande no R2-CEP 1995-022-Rev 03 uz R2-CEP 1995-022-Rev 04

1	2	3	4	5	6	7	8
64	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nux-vomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas esomeprazola nātrija sāls ražotājs Minakem Dunkerque S.A.S., Avenue de la Dordogne 224, Dunkerque , 59640 , Francija
66	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek optimizēta starpproduktu atkārtota izolēšana un žāvēšana. Tiek svītrotā neizmantota iekārta.
67	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti limiti palīgvielas ūdens specifiskācijā.
68	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.I.c.1. a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Tiek reģistrēti divi alternatīvi varianti iepakojumam - alumīnija somas.
69	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota plānslāņa hromatogrāfijas metode ar šķidrums hromatogrāfijas metodi izejmateriāla metmerkazola piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna metode izejmateriāla metmerkazola kvalitātes pārbaudei.
71	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2010. gada decembra ieteikumiem par drošuma informācijas harmonizēšanu fluorhinolonu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	98-0312	Otrivin 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 ksilometazolīna hidrohlorīdu ražotājam BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, Evionnaz, CH-1902, Šveice no R1-CEP 2000-061-Rev 01 uz R1-CEP 2000-061-Rev 02.
73	98-0311	Otrivin 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 ksilometazolīna hidrohlorīdu ražotājam BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, Evionnaz, CH-1902, Šveice no R1-CEP 2000-061-Rev 01 uz R1-CEP 2000-061-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0358	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 ksilometazolīna hidrohlorīdu ražotājam BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, Evionnaz, CH-1902, Šveice no R1-CEP 2000-061-Rev 01 uz R1-CEP 2000-061-Rev 02.
75	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		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 ksilometazolīna hidrohlorīdu ražotājam BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, Evionnaz, CH-1902, Šveice no R1-CEP 2000-061-Rev 01 uz R1-CEP 2000-061-Rev 02.
76	03-0204	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizīni dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 1 gads; būs: 5 gadi
77	03-0204	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Cetirizīni dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cetirizīna dihidrohlorīds ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R1-CEP 2002-237-Rev 01 uz R1-CEP 2002-237-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
78	03-0203	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10; N30; 10 mg Stikla pudelīte N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 1 gads; būs: 5 gadi
79	03-0203	Parlazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10; N30; 10 mg Stikla pudelīte N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cetirizīna dihidrochlorīds ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R1-CEP 2002-237-Rev 01 uz R1-CEP 2002-237-Rev 02
80	03-0205	Parlazin 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	200 mg/20 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 1 gads; būs: 5 gadi
81	03-0205	Parlazin 10 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 10 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	200 mg/20 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu cetirizīna dihidrochlorīds ražotājam Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija no R1-CEP 2002-237-Rev 01 uz R1-CEP 2002-237-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
82	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
83	98-0594	Psilo-Balsam 1 % gel, Gel, 1 %	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūba N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
84	05-0086	Rhino-stas 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija v03.2, 16.11.2009
85	02-0262	Simvalimit 10 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns palīgvielas mikrokristāliskās celulozes sertifikāts Nr. R0-CEP 2007-321-Rev 00 no jauna ražotāja JRS Pharma GmbH & CO.KG, Holzmuehle 1, 73494 Rosenberg, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
86	02-0263	Simvalimit 20 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns palīgvielas mikrokristāliskās celulozes sertifikāts Nr. R0-CEP 2007-321-Rev 00 no jauna ražotāja JRS Pharma GmbH & CO.KG, Holzmuehle 1, 73494 Rosenberg, Vācija
87	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Saflutan sine uz Saflutan.
88	04-0076	Thromboreductin 0,5 mg capsules, Capsules, 0,5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Pudelīte N100	Orpha Devel Handels GmbH, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT /H /PSUR/0028 /001) aktīvā viela-anagrelīda hidrohlorīds. Zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par anagrelīda lietošanu kopā ar acetilsalicilskābi, apakšpunktā 4.3 norādīta kontrindikācija vidēji smaga līdz smaga aknu mazspēja, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	94-0087	Traumeel S tablets, Tablets	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/ 001/DC/IA/ 001/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 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/ 004/DC/IB/ 013/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. Grupā iekļautas izmaiņas. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.3-4.9 ar brīdinājumiem par hiponatrēmiju.; 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. Valsacor 320 mg zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija saskaņā ar pēdējo pieejamu informāciju. Veiktas izmaiņas apakšpunktos 4.1-5.3 pēc arbitrāžas procedūras EMEA/H/A-29-PAD/1219 un SE/H/PSURJ0024.
92	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/ 001/IA/018	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. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
93	01-0192	Vasilip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1. a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīna sertifikāts Nr. R1-CEP 2003-257-Rev 01 no jauna ražotāja Artemis Biotech (A Division of Themis Medicare Limited), Industrial Development Area, Plot No. 1&5 Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
94	01-0193	Vasilip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīna sertifikāts Nr. R1-CEP 2003-257-Rev 01 no jauna ražotāja Artemis Biotech (A Division of Themis Medicare Limited), Industrial Development Area, Plot No. 1&5 Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Indija
95	03-0282	Vasilip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N56; N60; N84; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīna sertifikāts Nr. R1-CEP 2003-257-Rev 01 no jauna ražotāja Artemis Biotech (A Division of Themis Medicare Limited), Industrial Development Area, Plot No. 1&5 Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Indija
96	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija
97	00-1031	Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; 5 mg Polietilēna trauciņš N30	Grindeks AS, Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns palīgvielas mikrokristāliskās celulozes sertifikāts Nr. R0-CEP 2007-321-Rev 00 no jauna ražotāja JRS Pharma GmbH & CO.KG, Holzmuehle 1, 73494 Rosenberg, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
98	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum	3 mg Polietilēna trauciņš N30; 3 mg Plastmasas trauciņš N100	Grindeks AS, Latvija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns palīgvielas mikrokristāliskās celulozes sertifikāts Nr. R0-CEP 2007-321-Rev 00 no jauna ražotāja JRS Pharma GmbH & CO.KG, Holzmuehle 1, 73494 Rosenberg, Vācija
99	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija
100	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Str. 8, Lörrach, 79539, Vācija
101	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēts Braila rakstā norādītais zāļu nosaukums.
102	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēts Braila rakstā norādītais zāļu nosaukums.
103	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Nelielas redakcionālas izmaiņas marķējuma tekstā.
104	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdu labojums. Nelielas redakcionālas izmaiņas marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Novērstas neprecizitātes tulkojumā.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone