

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	05-0189	Carvedilol Genericon 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100 PVH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N14; N28; N56; N98	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0352/002/IA/011/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). (Grupā AT/H/0352/IA/011/G iekļauta izmaiņa). Tiek dzēsti ražotāji, kas atbildīgi par sērijas izlaidi: Chanelle Medical, Īrija un Paranova Pack A/S, Dānija. Tiek dzēsti ražotāji, kas atbildīgi par sērijas kontroli: Scanpharma A/S, Dānija un Unikem A/S, Dānija. Tiek dzēsti gatavā produkta ražotāji: Chanelle Medical, Īrija; Scanpharma A/S, Dānija; Bifodan A/S, Dānija; Ferraton Farmaceutisk Fabrik A/S, Dānija; Unikem A/S, Dānija; Orifice Medical, Zviedrija; Paranova Pack A/S, Dānija. Tiek dzēsts aktīvās vielas (carvedilolum) ražotājs: Cipla Ltd., Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
2	05-0190	Carvedilol Genericon 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	PVH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N14; N28; N56; N98 ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N56; N50; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0352/003/IA/011/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). (Grupā AT/H/0352/IA/011/G iekļauta izmaiņa). Tiek dzēsti ražotāji, kas atbildīgi par sērijas izlaidi: Chanelle Medical, Īrija un Paranova Pack A/S, Dānija. Tiek dzēsti ražotāji, kas atbildīgi par sērijas kontroli: Scanpharma A/S, Dānija un Unikem A/S, Dānija. Tiek dzēsti gatavā produkta ražotāji: Chanelle Medical, Īrija; Scanpharma A/S, Dānija; Bifodan A/S, Dānija; Ferraton Farmaceutisk Fabrik A/S, Dānija; Unikem A/S, Dānija; Orifce Medical, Zviedrija; Paranova Pack A/S, Dānija. Tiek dzēsts aktīvās vielas (carvedilolum) ražotājs: Cipla Ltd., Indija
3	05-0188	Carvedilol Genericon 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	PVH/Al blisteris N30; N50; N100; N10; N14; N28; N56; N98 ABPE pudele N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0352/001/IA/011/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tiek dzēsti ražotāji, kas atbildīgi par sērijas izlaidi: Chanelle Medical, Īrija un Paranova Pack A/S, Dānija. Tiek dzēsti ražotāji, kas atbildīgi par sērijas kontroli: Scanpharma A/S, Dānija un Unikem A/S, Dānija. Tiek dzēsti gatavā produkta ražotāji: Chanelle Medical, Īrija; Scanpharma A/S, Dānija; Bifodan A/S, Dānija; Ferraton Farmaceutisk Fabrik A/S, Dānija; Unikem A/S, Dānija; Orifce Medical, Zviedrija; Paranova Pack A/S, Dānija. Tiek dzēsts aktīvās vielas (carvedilolum) ražotājs: Cipla Ltd., Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	06-0190	Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sumatriptanum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N12; N18	Zentiva k.s., Čehija	FI/H/0592/002/IA/005	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns ražotājs: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākijas Republik)
5	06-0189	Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N1; N2; N4; N6; N12	Zentiva k.s., Čehija	FI/H/0592/001/IA/005	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns ražotājs: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākijas Republika)
6	05-0461	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	Pudelīte N28 Blisteris N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/001/IA/034	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6., 63801 Kleinostheim, Vācija)
7	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	Blisteris N28 Pudelīte N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IA/034	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6., 63801 Kleinostheim, Vācija)
8	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	Pudelīte N28 Blisteris N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/IA/034	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6., 63801 Kleinostheim, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0461	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	Pudelīte N28 Blisteris N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/001/IA/036	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 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 par aktīvo vielu citaloprāma hidrobromīdu no Matrix Laboratories Limited, Indija)
10	05-0461	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	Pudelīte N28 Blisteris N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/001/IA/035/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IA/035/G. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienots jauns sekundārais iepakotājs: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Straße 8-10 , 13435 Berlin, Vācija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IA/035/G (Tiek pievienots jauns primārais iepakotājs: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Straße 8-10 , 13435 Berlin, Vācija)
11	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	Blisteris N28 Pudelīte N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IA/036	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 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 par aktīvo vielu citaloprāma hidrobromīdu no Matrix Laboratories Limited, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	Blisteris N28 Pudelīte N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IA/035/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IA/035/G. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienots jauns sekundārais iepakotājs: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Straße 8-10 , 13435 Berlin, Vācija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IA/035/G (Tiek pievienots jauns primārais iepakotājs: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Straße 8-10 , 13435 Berlin, Vācija)
13	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	Pudelīte N28 Blisteris N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/IA/035/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IA/035/G. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienots jauns sekundārais iepakotājs: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Straße 8-10 , 13435 Berlin, Vācija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IA/035/G (Tiek pievienots jauns primārais iepakotājs: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Wallenroder Straße 8-10 , 13435 Berlin, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	Pudelīte N28 Blisteris N28	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/IA/036	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 00 par aktīvo vielu citaloprāma hidrobromīdu no Matrix Laboratories Limited, Indija)
15	10-0103	Clopidogamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; N50 Al/Al blisteris N28; N84; N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1873/001/DC/IA/006 /G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots jauns ražotājs: Medis International a.s., Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: Medis International a.s., Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: Medis International a.s., Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Čehijas Republika.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Aktīvai vielai klopidogrels tiek saīsināts atkārtota testa periods. Bija: 36 mēneši. Būs: 24 mēneši); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns ražotājs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum natrium	PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas apvalkošanas procesā)
17	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum natrium	PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Ir mainīts izejvielas 1574 amino HCl piegādātājs no Oril Industrie, Francija uz Interor S.A., Francija)
18	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IB/059	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas polietilēnoksīda analīžu metodēs: - gāzu hromatogrāfijas testa metodē, ko izmanto brīvā etilēnoksīda noteikšanai (izmaiņas paraugu sagatavošanā), - metodē, kas nosaka viskozitāti (redakcionālas izmaiņas).
19	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IB/059	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas polietilēnoksīda analīžu metodēs: - gāzu hromatogrāfijas testa metodē, ko izmanto brīvā etilēnoksīda noteikšanai (izmaiņas paraugu sagatavošanā), - metodē, kas nosaka viskozitāti (redakcionālas izmaiņas)
20	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IB/059	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas polietilēnoksīda analīžu metodēs: - gāzu hromatogrāfijas testa metodē, ko izmanto brīvā etilēnoksīda noteikšanai (izmaiņas paraugu sagatavošanā), - metodē, kas nosaka viskozitāti (redakcionālas izmaiņas)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1 45 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IB/017	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļa papildināti ar blakusparādībām (ādas kairinājums, ādas macerācija, sausa āda, aknes vieda dermatīts, dermatīts, kontaktdermatīts, ādas lobīšanās, teleangiektāzijas, folikulīts, miliārija) saskaņā ar drošuma pamatdatiem)
22	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IB/019	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Izmaiņas Farmakovigilances sistēmas aprakstā V03.2)
23	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IB/019	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Izmaiņas Farmakovigilances sistēmas aprakstā V03.2)
24	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2005-011-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu karbamazepīns (Carbamazepinum) no ražotāja AREVIPHARMA GMBH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2005-011-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu karbamazepīns (Carbamazepinum) no ražotāja AREVIPHARMA GMBH, Vācija)
26	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2005-011-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu karbamazepīns (Carbamazepinum) no ražotāja AREVIPHARMA GMBH, Vācija)
27	06-0254	Finster 5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	Blisteris N100; N49; N14; N98; N30; N10; N300; N50; N28; N7	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SE/H/0637/001/IB/015	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucējam produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4,4.5,4.6 un 4.8 un attiecīgajās lietošanas instrukcijās sadaļās pievienota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	Blisteris N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Synthon Hispania S.L., Castello, 1, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija)
29	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	Blisteris N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IA/003	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīda ražotājs: Synthon s.r.o., Brnenska 32, 67818 Blansko, Čehijas Republika)
30	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/014/G	IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa (Sakarā ar to, ka tika atjaunota sterilitātes testa metode Eiropas Farmakopejā, iesniedzējs iesniedz izmaiņas par aktīvo vielu (Imipenem/Cilastatin) atjaunoto sterilitātes metožu ieviešanu); IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Aktīvās vielas (Imipenem) sērijas apjoma palielināšanās. Bija: 50 kg; Būs: 50 kg un 100 kg. Aktīvās vielas (Cilastatin) sērijas apjoma palielināšanās. Bija: 40 kg; Būs: 40 kg un 65 kg)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IA/002	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervagen 7, SE-136 50 Haninge, Zviedrija. Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervagen 7, SE-136 50 Jordbro, Zviedrija)
32	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IB/01	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
33	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IA/003	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tiek svītrots starpprodukta ražotājs Recipharm Stockholm AB, Fredsborgsgatan 25, SE-117 43 Stockholm, Zviedrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	07-0331	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/001/IB/017/G	IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienoti jauns tests izejmateriāla hloretiltiazepīna kvalitātes pārbaudei - ūdens saturs noteikšana (Karla Fišera metode). Ūdens saturs nedrīkst pārsniegt 0.05%. Kā arī tiek pievienoti jauni specifiskācijas parametri starpproduktam kvetiapīna hemifumarātam - kušanas robeža (172.5-176.5 °C), kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz skābi) - 99.0-101.0%, kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz bāzi) - 99.0-101.0%, HPLC titrēšana piemaisījumu noteikšanai (NMT 0.10%); IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē - zudumi žāvējot - turpmāk būs informatīvs raksturs.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IB/017/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzē. Pirms izejmateriāla hloroetiltiazepīna izmantošanas aktīvās vielas sintēzē, tas tiks žāvēts un tiks noteikts ūdens saturs tajā (Karla Fišera metode), ūdens saturs nedrīkstēs pārsniegt 0.05%. Savukārt iegūtais starpprodukts jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts, kurš tālāk tiks izmantots aktīvās vielas sintēzei netiks žāvēts.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0126/IB/017/G. Izmaiņas jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta analīžu metodēs, attiecībā uz reģenerēto toluolu - izšķīdināto starpproduktu daudzums reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.01%; būs: ne vairāk kā 1%), ūdens saturs reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.1%; būs: ne vairāk kā 0.5%). ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>metodi. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tākā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei zudumi žāvējot starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē būs informatīvs raksturs.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienots jauns hloretiliazepīna (tiek izmantots aktīvās vielas sintēzē) piegādātājs: Pen Tsao Chemical Industry Ltd., 27B , CKK Commercial Centre; 289 Hennessy Road, Wanchai , Hong Kong, SAR, Ķīna)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0332	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/002/IB/017/G	<p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzē. Pirms izejmateriāla hloroetiltiazepīna izmantošanas aktīvās vielas sintēzē, tas tiks žāvēts un tiks noteikts ūdens saturs tajā (Karla Fišera metode), ūdens saturs nedrīkstēs pārsniegt 0.05%. Savukārt iegūtais jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts, kurš tālāk tiks izmantots aktīvās vielas sintēzei netiks žāvēts.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienots jauns tests izejmateriāla hloroetiltiazepīna kvalitātes pārbaudei - ūdens satura noteikšana (Karla Fišera metode). Ūdens saturs nedrīkst pārsniegt 0.05%. Kā arī tiek pievienoti jauni specifiskācijas parametri starpproduktam kvetiapīna hemifumarātam: - kušanas robeža (172.5-176.5° C) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz skābi) – (99.0-101.0%) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz bāzi) – (99.0-101.0%) - HPLC metode titrēšanai piemaisījumu noteikšanai (NMT 0.10%). ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei zudumi žāvējot starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē būs informatīvs raksturs.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē - zudumi žāvējot - turpmāk būs informatīvs raksturs.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Izmaiņas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta analīžu metodēs, attiecībā uz reģenerēto toluolu: - izšķīdušo starpproduktu daudzums reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.01%; būs: ne vairāk kā 1%) - ūdens saturs reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.1%; būs: ne vairāk kā 0.5%). ; 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 (Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienots jauns hloretiltiazepīna (tiek izmantots aktīvās vielas sintēzē) piegādātājs: Pen Tsao Chemical Industry Ltd., 27B , CKK Commercial Centre; 289 Hennessy Road, Wanchai , Hong Kong, SAR, Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	07-0333	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/003/IB/017/G	<p>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 Farmakojejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienots jauns hloretiltiāzepīna (tiek izmantots aktīvās vielas sintēzē) piegādātājs: Pen Tsao Chemical Industry Ltd. 27B , CKK Commercial Centre; 289 Hennessy Road, Wanchai Hong Kong, SAR Ķīna ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzē. Pirms izejmateriāla hloroetiltiāzepīna izmantošanas aktīvās vielas sintēzē, tas tiks žāvēts un tiks noteikts ūdens saturs tajā (Karla Fišera metode), ūdens saturs nedrīkstēs pārsniegt 0.05%. Savukārt iegūtais jēlmateriāls kvetiāpīna hemifumarāts, kurš tālāk tiks izmantots aktīvās vielas sintēzei netiks žāvēts.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienoti jauns tests izejmateriāla hloretiltiāzepīna kvalitātes pārbaudei - ūdens satura noteikšana (Karla Fišera metode). Ūdens saturs nedrīkst pārsniegt 0.05%. Kā arī tiek pievienoti jauni specifiskācijas parametri starpproduktam kvetiāpīna hemifumarātam: - kušanas robeža (172.5-176.5° C) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz skābi) – (99.0-101.0%) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz bāzi) – (99.0-101.0%) - HPLC metode titrēšanai piemaisījumu noteikšanai (NMT 0.10%) . ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiāpīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei jēlmateriāla kvetiāpīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē - zudumi žāvējot - turpmāk būs informatīvs raksturs.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Izmaiņas jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta analīžu metodēs, attiecībā uz reģenerēto toluolu: - izšķīdušo starpproduktu daudzums reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.01%; būs: ne vairāk kā 1%) - ūdens saturs reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.1%; būs: ne vairāk kā 0.5%). ; 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 (Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei zudumi žāvējot starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē būs informatīvs raksturs)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0334	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N30; N60 Stikla pudelīte (tumša) N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/004/IB/017/G	<p>IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienots jauns hloretiltiazepīna (tiek izmantots aktīvās vielas sintēzē) piegādātājs: Pen Tsao Chemical Industry Ltd. 27B , CKK Commercial Centre; 289 Hennessy Road, Wanchai Hong Kong, SAR Ķīna ; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Izmaiņas jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta analīžu metodēs, attiecībā uz reģenerēto toluolu: - izšķīdušo starpproduktu daudzums reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.01%; būs: ne vairāk kā 1%) - ūdens saturs reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.1%; būs: ne vairāk kā 0.5%) . ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei zudumi žāvējot starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē būs informatīvs raksturs.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G.Tiek pievienoti jauns tests izejmateriāla hloretiltiazepīna kvalitātes pārbaudei - ūdens satura noteikšana (Karla Fišera metode). Ūdens saturs nedrīkst pārsniegt 0.05%. Kā arī tiek pievienoti jauni specifiskācijas parametri starpproduktam kvetiapīna hemifumarātam: - kušanas robeža (172.5-176.5° C) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz skābi) – (99.0-101.0%) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz bāzi) – (99.0-101.0%) - HPLC metode titrēšanai piemaisījumu noteikšanai (NMT 0.10%) . ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Nelielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							izmaiņas aktīvās vielas sintēzē. Pirms izejmateriāla hloroetiltiazepīna izmantošanas aktīvās vielas sintēzē, tas tiks žāvēts un tiks noteikts ūdens saturs tajā (Karla Fišera metode), ūdens saturs nedrīkstēs pārsniegt 0.05%. Savukārt iegūtais jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts, kurš tālāk tiks izmantots aktīvās vielas sintēzei netiks žāvēts.; IA B.l.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G (Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē - zudumi žāvējot - turpmāk būs informatīvs raksturs)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0335	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Stikla pudelīte (tumša) N30; N60 Blisteris N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0126/005/IB/017/G	<p>IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienots jauns hloretiltiazepīna (tiek izmantots aktīvās vielas sintēzē) piegādātājs: Pen Tsao Chemical Industry Ltd. 27B , CKK Commercial Centre; 289 Hennessy Road, Wanchai Hong Kong, SAR Ķīna ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē - zudumi žāvējot - turpmāk būs informatīvs raksturs.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Izmaiņas jēlmateriāla kvetiapīna hemifumarāta analīžu metodēs, attiecībā uz reģenerēto toluolu: - izšķīdušo starpproduktu daudzums reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.01%; būs: ne vairāk kā 1%) - ūdens saturs reģenerētā toluolā (bija: ne vairāk kā 0.1%; būs: ne vairāk kā 0.5%). ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tā kā jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts turpmāk netiks žāvēts, analīžu metodei zudumi žāvējot starpprodukta kvetiapīna hemifumarāta kvalitātes pārbaudē būs informatīvs raksturs.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzē. Pirms izejmateriāla hloroetiltiazepīna izmantošanas aktīvās vielas sintēzē, tas tiks žāvēts un tiks noteikts ūdens saturs tajā (Karla Fišera metode), ūdens saturs nedrīkstēs pārsniegt 0.05%. Savukārt iegūtais jēlmateriāls kvetiapīna hemifumarāts, kurš tālāk tiks izmantots aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							sintēzei netiks žāvēts.; IA B.I.a.4. b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņas iekļautas gupā HU/H/0126/IB/017/G. Tiek pievienoti jauns tests izejmateriāla hloretiltiazepīna kvalitātes pārbaudei - ūdens satura noteikšana (Karla Fišera metode). Ūdens saturs nedrīkst pārsniegt 0.05%. Kā arī tiek pievienoti jauni specifiskācijas parametri starpproduktam kvetiapīna hemifumarātam: - kušanas robeža (172.5-176.5° C) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz skābi) – (99.0-101.0%) - kvantitāte titrējot (pārrēķinot uz bāzi) – (99.0-101.0%) - HPLC metode titrēšanai piemaisījumu noteikšanai (NMT 0.10%).
39	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	Blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB 24. Izmaiņas sintēzē vai farmakopejā neiekļautas palīgvielas atgūstamībā (ja aprakstīts dokumentācijas lietā) (Nelielas izmaiņas palīgvielas "nātrija algināts" (Natrii alginas) sintēzē)
40	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IB/013	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Jauns Eiropas Farmakopejas artikls tika publicēts 2009.gada aprīlī un saskaņā ar šo izmaiņu tika atjaunota aktīvās vielas pamatlīta (Zentiva k.s.)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/MR/IB/01 4	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
42	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/MR/IB/01 4	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
43	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/MR/IB/01 4	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	08-0280	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/001/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
45	08-0281	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/002/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
46	08-0282	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/003/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana mirtazapīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
47	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IB/06	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (7.versija)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100/1 Nav zināms Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/001/IA/025/G	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 pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas budezonīds ražotājam Industriale Chimica s.r.l., Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno, Varese, Itālija. Bija: R1-CEP 2000-152-Rev 02. Būs: R1-CEP 2000-152-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas budezonīds ražotājam Sicor s.r.l., Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Bija: R1-CEP 1997-067-Rev 05. Būs: R1-CEP 1997-067-Rev 06)
49	05-0272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/001/IA/024	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Tiek mainīta aizsargapvalka krāsa, kas nav saskarē ar aktīvo vielu. Bija: krāsains aizsargapvalks. Būs: krāsains vai caurspīdīgs aizsargapvalks)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	05-0273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/002/IA/024	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Tiek mainīta aizsargapvalka krāsa, kas nav saskarē ar aktīvo vielu. Bija: krāsains aizsargapvalks. Būs: krāsains vai caurspīdīgs aizsargapvalks)
51	05-0273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/002/IA/025/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas budesonīds ražotājam Industriale Chimica s.r.l., Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno, Varese, Itālija. Bija: R1-CEP 2000-152-Rev 02. Būs: R1-CEP 2000-152-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas budesonīds ražotājam Sicor s.r.l., Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Bija: R1-CEP 1997-067-Rev 05. Būs: R1-CEP 1997-067-Rev 06)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	05-0274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	Flakons N100; N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/003/IA/024	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Tiek mainīta aizsargapvalka krāsa, kas nav saskarē ar aktīvo vielu. Bija: krāsains aizsargapvalks. Būs: krāsains vai caurspīdīgs aizsargapvalks)
53	05-0274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	Flakons N100; N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/003/IA/025/G	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 pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas budezonīds ražotājam Sicor s.r.l., Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Bija: R1-CEP 1997-067-Rev 05. Būs: R1-CEP 1997-067-Rev 06.; 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 pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas budezonīds ražotājam Industriale Chimica s.r.l., Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno, Varese, Itālija. Bija: R1-CEP 2000-152-Rev 02. Būs: R1-CEP 2000-152-Rev 03)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100 Aclar/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100 AI/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Nilar 20 mg gastrorezistentne tablete. Būs: Nillar 20 mg gastrorezistentne tablete)
55	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	Aclar/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100 ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100 AI/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Nilar 40 mg gastrorezistentne tablete. Būs: Nillar 40 mg gastrorezistentne tablete)
56	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IB/31	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Riska menedžmenta plāns (27.11.2009))

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IB/31	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu (Riska menedžmenta plāns (27.11.2009))
58	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/090	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Solvay Pharma M.E.P.E., Grieķija. Būs: Abbott Products M.E.P.E., Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/085/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīna ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00. Būs: R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīna ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija. Bija: R1-CEP 2000-029-Rev 01. Būs: R1-CEP 2000-029-Rev 02.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīna ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija ar ražošanas vietām PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, 1800 Vilvoorde, Beļģija, PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, 31582 Nienburg, Vācija un PB Gelatins Ltd., Treforest, CF37 5SU Pontypridd, Lielbritānija. Bija: R1-CEP 2000-045-Rev 00. Būs: R1-CEP 2000-045-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīna ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Sorgue, Francija. Bija: R1-CEP 2003-083-Rev 00. Būs: R1-CEP 2003-083-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts želatīna ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija. Bija: R0-CEP 2004-143-Rev 00. Būs: R1-CEP 2004-143-Rev 00)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	Blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana R1-CEP 2000-027-Rev 01 par palīgvielu želatīns (Gelatina) no pašreiz apstiprināta ražotāja ROUSSELOT SAS, Francija.; IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana R1-CEP 2004-247-Rev 00 par palīgvielu želatīns (Gelatina) no pašreiz apstiprināta ražotāja Nitta Gelatin Inc. Japāna.; IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana R1-CEP 2004-320-Rev 00 par palīgvielu želatīns (Gelatina) no pašreiz apstiprināta ražotāja Nitta Gelatin Inc. Japāna.; IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunots Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana R1-CEP 2000-344-Rev 01 par palīgvielu želatīns (Gelatina) no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana) NITTA GELATIN INDIA LTD. Indija.; IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana R1-CEP 2004-022-Rev 00 par palīgvielu želatīns (Gelatina) no pašreiz apstiprināta ražotāja PB Leiner Argentina S.A. Argentīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/DC/IA/001 /G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupētā izmaiņa. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja. R2-CEP 1995-034-Rev 02 → R2-CEP 1995-034-Rev 03 Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija Ražošanas vieta: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol, A-6250, Austrija ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa (Mikrobu daudzuma noteikšanas testa metode tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Mikrobu daudzuma limiti paliek nemainīgi)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0083	Ospamox 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Amoxicillinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/001/DC/IA/001/G	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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja. R2-CEP 1995-034-Rev 02 → R2-CEP 1995-034-Rev 03 Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija Ražošanas vieta: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol, A-6250, Austrija ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa (Mikrobu daudzuma noteikšanas testa metode tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Mikrobu daudzuma limiti paliek nemainīgi)
63	10-0429	Paroxetin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/001/MR/IA/001	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes/testēšanas vieta: PHIZER PGM, Zone Industrielle,29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija)
64	10-0430	Paroxetin Pfizer 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DK/H/1806/002/MR/IA/001	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes/testēšanas vieta: PHIZER PGM, Zone Industrielle,29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0219	Plasma Volume solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus	500 ml Polietilēna maiss N10	Baxter Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/1210/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā DE/H/xxxx/IA/0112/G iekļauta izmaiņa) (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijas Republikā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.a., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehijas Republika. Būs: Baxter Czech spol. s.r.a., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehijas Republika)
66	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana rosuvastatīna preparātu dokumentācijā: cukura diabēta risks)
67	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/002/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana rosuvastatīna preparātu dokumentācijā: cukura diabēta risks

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/003/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana rosuvastatīna preparātu dokumentācijā: cukura diabēta risks
69	08-0293	Tarnasol 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N28; N50; N56; N98; N100; N210; N280	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	DK/H/0914/003/DC/IB/008	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Arionecs; Būs: Arionex.
70	08-0291	Tarnasol 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N28; N50; N56; N98; N100; N210; N280	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	DK/H/0914/001/DC/IB/008	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Arionecs; Būs: Arionex)
71	08-0292	Tarnasol 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N28; N50; N56; N98; N100; N210; N280	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	DK/H/0914/002/DC/IB/008	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Arionecs; Būs: Arionex.
72	08-0225	Zynzol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/0844/001/MR/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 30 mēneši. Būs: 4 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	1,1 l Balons N1 15 l Balons N1 10 l Balons N1 50 l Balons N1; N10; N12 1,2 l Balons N1 4 l Balons N1 2,5 l Balons N1 5 l Balons N1 2 l Balons N1 1 l Balons N1 3 l Balons N1 20 l Balons N1 6 l Balons N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/MR/IB/022 /G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots jauns piegādātājs noslēdzamiem vārstiem, kas paredzēti 21,3 litru alumīnija baloniem: Sherwood, ASV
74	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IB/013	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. Tiek norādīts korekts aktīvās vielas (losartanum) daudzums katrā tabletē. Bija: Katra apvalkotā tablete satur 100 mg losartāna kālija sāls (Losartanum kalicum), kas atbilst 91,6 mg losartāna (losartanum). Būs: Katra apvalkotā tablete satur 100 mg losartāna kālija sāls (Losartanum kalicum), kas atbilst 91,7 mg losartāna (losartanum)

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0249	Monotop 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	Blistēris N28; N60 Plastikāta konteiners N28; N60	Pharmathen S.A., Grieķija	DK/H/1188/001/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucis zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
76	08-0250	Monotop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	Plastikāta konteiners N28; N60 Blistēris N28; N60	Pharmathen S.A., Grieķija	DK/H/1188/002/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucis zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
77	08-0251	Monotop 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	Blistēris N28; N60 Plastikāta konteiners N28; N60	Pharmathen S.A., Grieķija	DK/H/1188/003/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucis zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	08-0278	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	ABPE trauciņš N7; N14; N28 Al/Al blisteris N14; N28; N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1024/002/IB/024	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2010)3894, 10/6/2010 atsaucies zālēm Losec pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
79	08-0190	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/003/MR/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
80	08-0189	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/002/MR/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	08-0188	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/001/MR/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks)
82	08-0190	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/003/MR/IA/015	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija)
83	08-0189	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/002/MR/IA/015	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija)
84	08-0188	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/001/MR/IA/015	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Pharmathen International S.A., Industial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
85	08-0190	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/003/MR/IB/014	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Bija: 1) Sākotnējā sajaukšana tika veikta 15 minūtes ar horizontālu cilindra maisītāju 2) Acetons tika izmantots kā šķīdinātājs. Būs: 1) Sākotnējā sajaukšana tiek veikta ar iekšpusē esošu maisītāju. Ar šo maisītāju tiek paātrināts procesa laiks. 2) Etanols tiek izmantots kā šķīdinātājs. Etanols izvēlēts, jo tas ir videi drošāks, kā arī samazinās toksiskuma risks. Šīs izmaiņas neietekmē gala produkta efektivitāti)
86	08-0189	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/002/MR/IB/014	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Bija: 1) Sākotnējā sajaukšana tika veikta 15 minūtes ar horizontālu cilindra maisītāju 2) Acetons tika izmantots kā šķīdinātājs. Būs: 1) Sākotnējā sajaukšana tiek veikta ar iekšpusē esošu maisītāju. Ar šo maisītāju tiek paātrināts procesa laiks. 2) Etanols tiek izmantots kā šķīdinātājs. Etanols izvēlēts, jo tas ir videi drošāks, kā arī samazinās toksiskuma risks. Šīs izmaiņas neietekmē gala produkta efektivitāti)
87	08-0188	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N20; N30; N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1248/001/MR/IB/014	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Bija: 1) Sākotnējā sajaukšana tika veikta 15 minūtes ar horizontālu cilindra maisītāju 2) Acetons tika izmantots kā šķīdinātājs. Būs: 1) Sākotnējā sajaukšana tiek veikta ar iekšpusē esošu maisītāju. Ar šo maisītāju tiek paātrināts procesa laiks. 2) Etanols tiek izmantots kā šķīdinātājs. Etanols izvēlēts, jo tas ir videi drošāks, kā arī samazinās toksiskuma risks. Šīs izmaiņas neietekmē gala produkta efektivitāti)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60 ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/E/02/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucies zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
89	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	ABPE trauciņš N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/E/02/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucies zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)
90	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	ABPE trauciņš N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/E/02/IB/005	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsaucies zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitražas procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	ABPE trauciņš N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/E/02/IB/0 05	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Ģenērisko zāļu produkta informācijas harmonizēšana saskaņā ar EK lēmumu C(2009)7662, 1/10/2009 atsauces zālēm Topamax pēc 30.panta ierosinātas arbitrāžas procedūras)
92	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC/IB/001	IB Neparedzētas IB tipa izmaiņas. Atjaunots vides riskā novērtējums (2010. gada marts)

1	2	3	4	5	6	7	8
93	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC/002/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). Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9.9).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9.9).; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9.9).; 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. Izmaiņas Detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 9.9)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja M.
Emersone