

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	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg Blisteris N4; N1; N2; N10; N12; N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/070	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. Darba dalīšanas procedūra SE/H/XXXX/IA/32/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; 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). Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
2	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	PVH/Al blisteris un 6 laminēta alumīnija papīra folijas paciņas N1 (1x(1 tablete un 6 paciņas)); N2 (2x(1 tablete un 6 paciņas)); N4 (4x(1 tablete un 6 paciņas)); N12 (12x(1 tablete un 6 paciņas)); N16 (16x(1 tablete un 6 paciņas))	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0732/001/IA/022	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). Darba dalīšanas procedūra SE/H/XXXX/IA/32/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; 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. Darba dalīšanas procedūra SE/H/XXXX/IA/32/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg	Sodium alendronate	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/IA/001	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas lielums - 385 kg, kas ekvivalents 500 000 tabletēm.
4	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IB/34	IB C.1.3. 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 inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sistēmisko iedarbību, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības psihomotorā hiperaktivitāte, miega traucējumi, trauksme, depresija, agresija, uzvedības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/ 001/IB/034	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 inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sistēmisko iedarbību, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības psihomatora hiperaktivitāte, miega traucējumi, trauksme, depresija, agresija, uzvedības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
6	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/ 002/IB/34	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 inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par sistēmisko iedarbību, 4.8 apakšpunktā pievienotas blakusparādības psihomatora hiperaktivitāte, miega traucējumi, trauksme, depresija, agresija, uzvedības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna palīgviela - magnija oksīds
8	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Drošības informācijas pievienošana ZA sadaļā 4.3- koriģēta kontrindikācija "nelietot ārējā auss ejā, ja ir perforēta bungplēvīte" iepriekš esošā ārējā auss kanālā vietā un sadaļā 4.4 pievienoti brīdinājumi par nefrototoksicitātes risku un urīna, asins analīžu un audiometrijas veikšanu pacientiem ar aknu un/vai nieru funkciju traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
9	00-0694	Baneocin 250 IU/5000 IU/g ointment, Ointment, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Drošības informācijas pievienošana ZA sadaļā 4.3- koriģēta kontrindikācija "nelietot ārējā auss ejā, ja ir perforēta bungplēvīte" iepriekš esošā ārējā auss kanālā vietā un sadaļā 4.4 pievienoti brīdinājumi par nefrototoksicitātes risku un urīna, asins analīžu un audiometrijas veikšanu pacientiem ar aknu un/vai nieru funkciju traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
10	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/MR/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar 08.2010. uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/ 001/MR/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar 08.2010. uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.2 apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.8 apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	11-0009	Cefuroxime Actavis 1500 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1500 mg	Cefuroximum	100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/2112/ 003/IA/001/ G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana: International Laboratory Services Ltd t/a ILS, Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0214	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cytarabinum	1 g Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citarabīna sertifikāts Nr. R1-CEP 2000-048-Rev 02 no jauna ražotāja Euticals SPA, Viale Bianca Maria, 25, Italy-20122, Milano, Itālija ar ražošanas vietu Euticals SPA, Via Valverde 20/22, Italy-21100 Varese, Itālija; 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). Tiek noteikts atkārtotas pārbaudes laiks 36 mēneši aktīvai vielai citarabīns, ko ražo Euticals SPA, Viale Bianca Maria, 25, Italy-20122, Milano, Itālija ar ražošanas vietu Euticals SPA, Via Valverde 20/22, Italy-21100 Varese, Itālija; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināti limiti piemaisījumiem galprodukta ražotāja aktīvās vielas kvalitātes pārbaudes specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek sašaurināti limiti piemaisījumiem galprodukta ražotāja aktīvās vielas kvalitātes pārbaudes specifikācijā.; 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 citarabīna sertifikāts Nr. R1-CEP 2000-048-Rev 02 no jauna ražotāja Euticals SPA, Viale Bianca Maria, 25, Italy-20122, Milano, Itālija ar ražošanas vietu Euticals SPA, Via Valverde 20/22, Italy-21100 Varese, Itālija ; 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). Tiek noteikts atkārtotas pārbaudes laiks 36 mēneši aktīvai vielai citarabīns, ko ražo Euticals SPA, Viale Bianca Maria, 25, Italy-20122, Milano, Itālija ar ražošanas vietu Euticals SPA, Via Valverde 20/22, Italy-21100 Varese, Itālija
15	08-0191	Coripren 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydro-chloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/001/MR/IA/005/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/XXXX/IA/137/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas lercanidipīna hidrohlorīda ražotājs: Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0192	Coripren 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalaprili maleas, Lercanidipini hydro-chloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/002/MR/IA/005/G	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/XXXX/IA/137/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas lercanidipīna hidrohlorīda ražotājs: Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Īrija.
17	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/01/IA/0001/G	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. Darba dalīšanas procedūra FI/H/XXXX/IA/16/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
18	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydro-chloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/022	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 96,9kg/951 šķīduma - 3653 flakoni; Būs: 96,9kg/951 šķīduma - 3653 flakoni un 204,0kg/2001 šķīduma - 7690 flakoni.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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/001	IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek nomainītas mērglāzītes aizpildījuma atzīmes. Tiek pievienotas jaunas atzīmes - 2.5 ml, 4.5 ml un 9 ml. Jaunas atzīmes nav atbilstošas zāļu devām, tādēļ informācija par atzīmēm tika svītrotā no zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas. Papildus veikti redakcionālie labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Lactulose Fresenius 670 mg/ml uz Lactulose Hexal 670 mg/ml; Čehijas Republikā - no Lactulose Fresenius 670 mg/ml uz Laktulosa Sandoz 670 mg/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydro-chloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001/IA/004/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
22	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydro-chloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/002/IA/004/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
23	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydro-chloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001/MR/IA/006/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/XXXX/IA/137/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas lercanidipīna hidrohlorīda ražotājs: Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalaprili maleas, Lercanidipini hydro-chloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002/MR/IA/006/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/XXXX/IA/137/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas lerkanidipīna hidrohlorīda ražotājs: Recordati Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Īrija.
25	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolium	100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2007-367-Rev 00 no ražotāja ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Landschaftsstrasse 1, 30159 Hannover, Vācija ar ražošanas vietu ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Werk Borth, Karlstrasse 80, 47495 Rheilnberg-Borth, Vācija ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns palīgvielas nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2004-315-Rev 00 no ražotāja Salinen Austrija AG, Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
26	96-0510	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N3	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		<p>IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs Cenexi SAS, rue M.et J.Gaucher 52, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas šķīduma 'bulk' sagatavošanā un tiek mainīts šķīduma uzglabāšanas laiks pēc pirmās sterilās filtrēšanas un pirms iepildīšanas ampulās.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas ūdens konduktivitātes noteikšana.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīti nosacījumi filtru caurlaidības pārbaudei.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms ražotājam Cenexi SAS, rue M.et J.Gaucher 52, Fontenay-sous-Bois, 94120, Francija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0018	Paropen 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropinirolum	0,25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N2; N12; N21; N30; N84; N126; N210; 0,25 mg ABPE pudele N84; N1000; 0,25 mg Alumīnija blisteris N2; N12; N21; N30; N84; N126; N210	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0019	Paropen 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropinirolum	0,5 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 0,5 mg ABPE pudele N84; N1000; 0,5 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/002/DC/IA/001/g	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0020	Paropen 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 1 mg ABPE pudele N84; N1000; 1 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/003/DC/IA/001/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0021	Paropen 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 2 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 2 mg ABPE pudele N84; N1000	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/004/DC/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0022	Paropen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 5 mg Alumīnija blisteris N21; N28; N30; N84; 5 mg ABPE pudele N84; N1000	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1600/005/DC/Ia/001/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
32	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/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. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūrā (NL/H/PSUR/0023/003; 27.10.2010) atjaunoto paroksetīna drošuma pamatinformāciju, harmonizētas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/ 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. Saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūrā (NL/H/PSUR/0023/003; 27.10.2010) atjaunoto paroksetīna drošuma pamatinformāciju, harmonizētas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1522/ 001/IA/009/ G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
35	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1522/ 001/IA/010	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analizējamā parauga un placebo šķīdumu pagatavošanā saistīto savienojumu noteikšanai ar augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodi.
36	09-0489	Piperacillin/Tazobactam Actavis 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion , Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/ 001/DC/IA/ 001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63081, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Elisabeth-Selbert-Strasse 1, (P.O. Box 400441, 40244), Langenfeld, DE-40764, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	09-0490	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/002/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63081, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Elisabeth-Selbert-Strasse 1, (P.O. Box 400441, 40244), Langenfeld, DE-40764, Vācija.
38	08-0231	Prindex 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/001/MR/IA/004/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	08-0232	Prindex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/ 002/MR/IA/ 004/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	08-0233	Prindex 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/003/DC/IA/004/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
41	10-0524	Rivastigmin Orion 1,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1,5 mg	Rivastigminum	1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/001/IA/002/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
42	10-0525	Rivastigmin Orion 3 mg capsules, hard, Capsules, hard, 3 mg	Rivastigminum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N112	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/002/IA/004/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0526	Rivastigmin Orion 4,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 4,5 mg	Rivastigminum	4,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N112	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/003/IA/002/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
44	10-0527	Rivastigmin Orion 6 mg capsules, hard, Capsules, hard, 6 mg	Rivastigminum	6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N112	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/004/IA/002/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
45	08-0263	Ropinirol Orion 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,25 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/01/IA/003/G	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. Darba dalīšanas procedūra FI/H/XXXX/IA/16/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
46	08-0264	Ropinirol Orion 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/02/IA/003/G	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. Darba dalīšanas procedūra FI/H/XXXX/IA/16/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
47	08-0265	Ropinirol Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropiniroli hydrochloridum	1 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/03/IA/003/G	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. Darba dalīšanas procedūra FI/H/XXXX/IA/16/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0266	Ropinirol Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/004/IA/003/G	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. Darba dalīšanas procedūra FI/H/XXXX/IA/16/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
49	08-0267	Ropinirol Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N21; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/005/IA/003/G	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. Darba dalīšanas procedūra FI/H/XXXX/IA/16/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
50	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/053/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra SE/H/XXXX/IA/53/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11).
51	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 micrograms/9 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/053/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra SE/H/XXXX/IA/53/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11).

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/ 001/IA/045/ G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra SE/H/XXXX/IA/53/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 11).
53	10-0071	Sofrel 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/ 002/IA/002/ G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0072	Sofrel 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/Al blisteris N60; N90; N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/003/IA/002/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0073	Sofrel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/004/IA/002/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0070	Sofrel 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/Al blisteris N30	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/001/IA/002/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0074	Sofrel 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/Al blisteris N60; N90	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1574/005/IA/002/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
58	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/003/IA/008/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.3).
59	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/004/IA/008/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/001/IA/008/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
61	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/002/IA/008/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
62	10-0324	Trogran 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N84; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1606/001/IA/04/G	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. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; 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. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0404	Trozol 2,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N100	Medicamenta a.s., Čehija	NL/H/1452/001/DC/IA/001/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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. Darba dalīšanas procedūra NL/H/XXXX/1A/0067/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
64	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/DC/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitas 2600, Bulgārija

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/DC/IA/05/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; 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. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; 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. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
66	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IA/002/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitas 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IA/05/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; 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. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. ; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūra DK/H/XXXX/IA/023/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
68	09-0153	Venlafaxine Orion 150 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/003/IA/004/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
69	09-0151	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/001/IA/004/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/AI blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/002/IA/004/G	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. Darba dalīšanas procedūra DE/H/XXXX/IA/0168/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
71	10-0207	Voluforte solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	500 ml Poliolefīna maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/1568/001/IB/004	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvajai vielai Poli-(O-2-hidroksietil) ciete tiek aizvietota piemaisījuma etilēnglikols noteikšanas metode. Bija: GM 0398; Būs: GM 0408.
72	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosu-vastatinum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba dalīšanas procedūras (CMDh/PhVWP/022/2010) rekomendācijām, zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās iekļauta informācija par cukura diabēta risku pacientiem ar glikozes līmeni tukšā dūšā 5.6-6.9 mmol/l. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
73	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosu-vastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba dalīšanas procedūras (CMDh/PhVWP/022/2010) rekomendācijām, zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās iekļauta informācija par cukura diabēta risku pacientiem ar glikozes līmeni tukšā dūšā 5.6-6.9 mmol/l. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosu-vastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/ 004/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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba dalīšanas procedūras (CMDh/PhVWP/022/2010) rekomendācijām, zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās iekļauta informācija par cukura diabēta risku pacientiem ar glikozes līmeni tukšā dūšā 5.6-6.9 mmol/l. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
75	10-0177	Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosu-vastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/ 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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba dalīšanas procedūras (CMDh/PhVWP/022/2010) rekomendācijām, zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļās iekļauta informācija par cukura diabēta risku pacientiem ar glikozes līmeni tukšā dūšā 5.6-6.9 mmol/l. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
76	00-0796	Benfogamma 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Benfo-thiaminum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N100; N30; N60; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots Braila raksts.
77	11-0081	Docetaxel Accord 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2865/ 001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Pēc atsaucis dalībvalsts pieprasījuma zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. un lietošanas instrukcijas sadaļā-informācija veselības aprūpes profesionāļiem precizēta informācija par virspildījumu

1	2	3	4	5	6	7	8
78	11-0082	Docetaxel Accord 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion , Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2865/002/DC/	Bez maksas kļūdu labojums. Pēc atsaucis dalībvalsts pieprasījuma zāļu apraksta apakšpunktā 6.6. un lietošanas instrukcijas sadaļā _ informācija veselības aprūpes profesionāļiem precizēta informācija par virspildījumu
79	03-0384	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 100 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bez maksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā. Ir iesniegts marķējuma teksts ABPE pudelei.
80	03-0385	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250; 300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bez maksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā. Ir iesniegts marķējuma teksts ABPE pudelei.
81	03-0386	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N90; N100; N200 (2x100); N250; N500; N1000; 400 mg ABPE pudele N20; N50; N100; N250	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bez maksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā. Ir iesniegts marķējuma teksts ABPE pudelei.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydro-chloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots Braila raksts.
83	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydro-chloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots Braila raksts.
84	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydro-chloridum, Benfo-thiaminum, Cyanoco-balaminum	PVH/PVdH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots Braila raksts.
85	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2ml	Pyridoxini hydro-chloridum, Thiamini hydro-chloridum, Cyanoco-balaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots Braila raksts.
86	02-0166	Thiogamma 600 Injekt 30 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/ml	Acidum thiocticum	600 mg/20 ml Stikla ampula N5; N10; N20; N50; N100; N500; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - pievienots Braila raksts.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone