

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	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprili hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		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. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-4.9, 5.1, 5.2 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas 2-4 sadaļās pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/001 beigu vērtējuma ziņojuma un drošuma informācijas harmonizēšana angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru dokumentācijā: par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
2	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprili hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		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. Izmaiņas zāļu aprakstā 4.2-4.9, 5.1, 5.2 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas 2-4 sadaļās pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/001 beigu vērtējuma ziņojuma un drošuma informācijas harmonizēšana angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru dokumentācijā: par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilī hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		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. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2-4.9, 5.1, 5.2 apakšpunktos un lietošanas instrukcijas 2-4 sadaļās pēc procedūras DK/H/PSUR/0013/001 beigu vērtējuma ziņojuma un drošuma informācijas harmonizēšana angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru dokumentācijā: par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitoru lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
4	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 3. decembra versija Nr.3.0.
5	95-0182	Alpicort 2 mg/4 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 2 mg/4 mg/ml	Prednisolonum, Acidum salicylicum	100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 200 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml)	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 h Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 8.0, 06.06.2011
7	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 3. decembra versija Nr.3.0.
8	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IB/067	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IB/067	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
10	05-0428	Ampril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/004/IA/006/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 100.000 - 1.000.000 apvalkotās tabletes. Būs: 400.000 - 4.000.000 apvalkotās tabletes.
11	05-0426	Ampril 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/002/IA/006/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 100.000 - 1.000.000 apvalkotās tabletes. Būs: 250.000 - 3.000.000 apvalkotās tabletes.
12	05-0427	Ampril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/003/IA/006/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 200.000 - 2.000.000 apvalkotās tabletes. Būs: 400.000 - 4.000.000 apvalkotās tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Pievieno alternatīva sastāva blisteri ar jaunu alumīnija folijas cietības pakāpi.
14	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienotā alternatīva pārbaudes metodē primārā iepakojuma identifikācijas noteikšanai - Infrasarkanā staru spektroskopijas metode - Tuvo infrasarkanā staru spektroskopija (NIR (Ph.Eur.)).
15	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienotā alternatīva pārbaudes metodē primārā iepakojuma identifikācijas noteikšanai - Infrasarkanā staru spektroskopijas metode (IR In-house method).
16	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Pievieno alternatīva sastāva blisteri ar jaunu alumīnija folijas cietības pakāpi.
17	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienotā alternatīva pārbaudes metodē primārā iepakojuma identifikācijas noteikšanai - Infrasarkanā staru spektroskopijas metode (IR In-house method).

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienotā alternatīva pārbaudes metodē primārā iepakojuma identifikācijas noteikšanai - Infrasarkanā staru spektroskopijas metode - Tuvo infrasarkanā staru spektroskopija (NIR (Ph.Eur.)).
19	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/001/IA/020	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adrese mainās Dānijā. Bija: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SU, Dānija. Būs: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kubenhavn S, Dānija.
20	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/IA/019	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adrese mainās Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija. Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR, Lielbritānija.
21	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/IA/020	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adrese mainās Dānijā. Bija: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SU, Dānija. Būs: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kubenhavn S, Dānija.
22	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas gentamicīna sulfāta specifiskācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas hlorkrezols specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas cetostearilspirts specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas šķidrās parafīns specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas baltais mīksts parafīns specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas makrogols 1000 specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas kālija dihidrogēnfosfāts specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas propilēnglikols specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas dinātrija edetāts specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas attīrīts ūdens specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas betametazona dipropionāta specifiskācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai.
25	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.1. a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betametazona dipropionāts ražotājam Farmabios SpA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli, Pavia, I-27027, Itālija ar ražošanas vietu Microchem S.R.L., Via Turati 2, I-29017 Fiorenzuola D'Arda, Itālija no R0-CEP 2003-232-Rev 00 uz R1-CEP 2003-232-Rev 00
26	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai (izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām).
27	10-0370	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas redakcionālas izmaiņas sadaļā 3.2.P.5.2.8 'Gentamicīna kvantitatīvā satura noteikšana 1 gramā gatavā produkta ' (Assay of gentamicin in 1 g of cream).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas redakcionālas izmaiņas sadaļā 3.2.P.5.2.6.2 'Piemaisījumu un gentamicīna sulfāta sastāva noteikšana' (Related substances and composition of gentamicin sulphate).

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas cetostearilspirts specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas šķidrās parafīns specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas baltais mīksts parafīns specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas butilēts hidroksitoluols specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas butilēts hidroksianizols specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas acetilēts lanolīns specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas betametazona dipropionāta specifiskācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai.
30	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas redakcionālas izmaiņas sadaļā 3.2.P.5.2.6.2 'Piemaisījumu un gentamicīna sulfāta sastāva noteikšana' (Related substances and composition of gentamicin sulphate).; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas redakcionālas izmaiņas sadaļā 3.2.P.5.2.5.1 'Betametazona dipropionāta identifikācija' plānslāņa hromatogrāfijas (TLC) aprakstā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas redakcionālas izmaiņas sadaļā 3.2.P.5.2.8 'Gentamicīna kvantitatīvā satura noteikšana 1 gramā gatavā produkta ' (Assay of gentamicin in 1 g of cream).
31	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai (izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām).

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betametazona dipropionāts ražotājam Farmabios SpA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli, Pavia, I-27027, Itālija ar ražošanas vietu Microchem S.R.L., Via Turati 2, I-29017 Fiorenzuola D'Arda, Itālija no R0-CEP 2003-232-Rev 00 uz R1-CEP 2003-232-Rev 00
33	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas gentamicīna sulfāta specifiskācija - mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai.
34	00-0901	Berberis-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 3.0, 01.03.2011
35	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudelīte N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta District, 900055, Rumānija

1	2	3	4	5	6	7	8
36	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; 5 mg Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta District, 900055, Rumānija
37	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 3. decembra versija Nr.3.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001/IA/004/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles iestādes nosaukums. Bija: Bodycote Testing Limited, Healthcare Laboratory Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija. Būs: Exova (UK) Limited, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas/testēšanas vieta International Laboratory Services Ltd t/a ILS, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija: Orchid Europe Ltd., Building 3, Chiswick park, 566, Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Lielbritānija. Būs: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums. Bija: Orchid Healthcare, SIPCOT Industrial Park B3-B6 & B11-B14, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamila Nadu, Kancheepuram District, 602105, Indija. Būs: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd., SIPCOT Industrial Park B3-B6 & B11-B14, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamila Nadu, Kancheepuram District, 602105, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	2 g/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas/testēšanas vieta International Laboratory Services Ltd t/a ILS, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD, Lielbritānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums. Bija: Orchid Healthcare, SIPCOT Industrial Park B3-B6 & B11-B14, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamila Nadu, Kancheepuram District, 602105, Indija. Būs: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd., SIPCOT Industrial Park B3-B6 & B11-B14, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamila Nadu, Kancheepuram District, 602105, Indija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana. Bija: Orchid Europe Ltd., Building 3, Chiswick park, 566, Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Lielbritānija. Būs: Actavis Nordic A/ S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles iestādes nosaukums. Bija: Bodycote Testing Limited, Healthcare Laboratory Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija. Būs: Exova (UK) Limited, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Lielbritānija.
40	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/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Orchid Europe Ltd., Building 3, Chiswick park, 566, Chiswick High Road, Chiswick, London, W45YA, Lielbritānija. Būs: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 3.0, 01.03.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IB/037/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu mainās gatavā produkta sērijas apjoms. Bija: 1.700.000 (306 kg) tabletes (Meda Manufacturing GmbH, Vācija un Actavis Ltd, Malta); Būs: 1.700.000 (306 kg) tabletes (Meda Manufacturing GmbH, Vācija un Actavis Ltd, Malta) un 2.400.000 (432 kg) tabletes (Balkanpharma - Dupnitsa AD, Bulgārija.); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IB/039/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/039/G. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja (Balkanpharma - Dupnitsa AD, Bulgārija) pievienošanu, tiek pievienota papildus metode daļiņu lieluma sadalījuma noteikšanai (izmaiņas saistītas ar izmantojamo aparatūru un amplitūdu); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/039/G. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja (Balkanpharma - Dupnitsa AD, Bulgārija) pievienošanu, tiek pievienota papildus metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai ar gāzu hromatogrāfijas metodi (izmaiņas saistītas ar izmantojamo aparatūru, kolonnu, injicējamo parauga tilpumu un analizējamo vielu aiztures laikiem).
44	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IB/038/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/038/G. Izmaiņas aktīvās vielas citaloprāma hidrogēnbromīda kvantitatīvā satura aprēķināšanā gatavajā produktā. Bija: Kvantitatīvo saturu noteica - %; Būs: kvantitatīvo saturu noteiks - mg/tabletē. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/038/G. Izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanai izmantojamā augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodē. Izmaiņas tiek veiktas hromatogrāfa mobīlajā fāzē (bija: bufersķīdums ar pH 4.0 :CH3CN (75:25); būs: bufersķīdums ar pH 4.0 :CH3CN (80:20)), līdz ar to mainās arī nosakāmo vielu aiztures laiki un kopējais analīžu veikšanai nepieciešamais laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/IB/038/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/038/G. Izmaiņas aktīvās vielas citaloprāma hidrogēnbromīda kvantitatīvā satura aprēķināšanā gatavajā produktā. Bija: kvantitatīvo saturu noteica - %; Būs: kvantitatīvo saturu noteiks - mg/tabletē.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/038/G. Izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanai izmantojamā augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metodē. Izmaiņas tiek veiktas hromatogrāfa mobīlajā fāzē (bija: bufersķīdums ar pH 4.0 :CH3CN (75:25); būs: bufersķīdums ar pH 4.0 :CH3CN (80:20)), līdz ar to mainās arī nosakāmo vielu aiztures laiki un kopējais analīžu veikšanai nepieciešamais laiks.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/IB/037/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu mainās gatavā produkta sērijas apjoms. Bija: 850.000 (306 kg) tabletes (Meda Manufacturing GmbH, Vācija un Actavis Ltd, Malta); Būs: 850.000 (306 kg) tabletes (Meda Manufacturing GmbH, Vācija un Actavis Ltd, Malta) un 1.200.000 (432 kg) tabletes (Balkanpharma - Dupnitsa AD, Bulgārija.); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	05-0463	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/003/IB/039/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/039/G. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, tiek pievienota papildus metode daļiņu lieluma sadalījuma noteikšanai (izmaiņas saistītas ar izmantojamo aparatūru un amplitūdu); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/0762/IB/039/G. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, tiek pievienota papildus metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai ar gāzu hromatogrāfijas metodi (izmaiņas saistītas ar izmantojamo aparatūru, kolonnu, injicējamo parauga tilpumu un analizējamo vielu aiztures laikiem).
48	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Limitu sašaurināšana parametrā piemaisījumi gatavā produkta specifiskācijās.
49	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Limitu sašaurināšana parametrā piemaisījumi gatavā produkta specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 3.0, 01.03.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0094	Dicynone 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Etamsylatum	250 mg Blisteris N30; N100	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etamsilātu ražotājam Esteve Quimica, S.A., Av. Mare de Deu de Montserrat 12, Barcelona, 08024, Spānija ar ražošanas vietām Esteve Quimica, S.A., Poligon Industrial, s/n, Celra (Girona), 17460, Spānija; Sintenovo SA DE CV, Calle 4, Numero 26, Naucalpan De Juarez, Colonia Alce Blanco, 53370, Meksika; Sintenovo S.A. De C.V., Calle 13 Este 3, Civac, Jiupetec, 62578, Meksika no R1-CEP 1997-070-Rev 03 uz R1-CEP 1997-070-Rev 04.
52	98-0851	Dicynone 250 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/2 ml	Etamsylatum	250 mg/2 ml Ampula N10; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etamsilātu ražotājam Esteve Quimica, S.A., Av. Mare de Deu de Montserrat 12, Barcelona, 08024, Spānija ar ražošanas vietām Esteve Quimica, S.A., Poligon Industrial, s/n, Celra (Girona), 17460, Spānija; Sintenovo SA DE CV, Calle 4, Numero 26, Naucalpan De Juarez, Colonia Alce Blanco, 53370, Meksika; Sintenovo S.A. De C.V., Calle 13 Este 3, Civac, Jiupetec, 62578, Meksika no R1-CEP 1997-070-Rev 03 uz R1-CEP 1997-070-Rev 04.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxini hydrochloridum, etc.	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100; N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSAs): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 3.0, 01.03.2011
54	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		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. Tiek svītrots kālija sorbāta kvantitatīvā satura noteikšanas tests, ko veica gatavā šķīduma uzglabāšanas posmā pirms iepildīšanas.
55	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas metode, ko izmantos paracetamola un kālija sorbāta kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.3 kontraindikācijas papildinātas ar acne vulgaris, ādas atrofija, perianāla un ģenitāliju nieze, autiņdermatīts. Elocon nedrīkst lietot uz brūcēm vai uz ādas, kura klāta ar čūlām. Punktā 4.6 plašāka informācija par Elocon lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodos. Punktos 4.4 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
57	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.3 kontraindikācijas papildinātas ar acne vulgaris, ādas atrofija, perianāla un ģenitāliju nieze, autiņdermatīts. Elocon nedrīkst lietot uz brūcēm vai uz ādas, kura klāta ar čūlām. Punktā 4.6 plašāka informācija par Elocon lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodos. Punktos 4.4 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.3 kontraindikācijas papildinātas ar acne vulgaris, ādas atrofija, perianāla un ģenitāliju nieze, autiņdermatīts. Elocon nedrīkst lietot uz brūcēm vai uz ādas, kura klāta ar čūlām. Punktā 4.6 plašāka informācija par Elocon lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodos. Punktos 4.4 un 4.8 veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Flakons N1; 100 mg/20 ml Flakons N1; 200 mg/40 ml Flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksaliplatīnu ražotājam Debiopharm S.A., 5-7 Chemin Messidor Forum "Apres - Demain" Lausanne 1002, Šveice ar ražošanas vietu Johnson Matthey Inc., 2003 Nolte Drive, West Deptford, New Jersey, NJ 08066-1742, ASV no R0-CEP 2003-229-Rev 03 uz R1-CEP 2003-229-Rev 00. ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksaliplatīnu ražotājam Debiopharm S.A., 5-7 Chemin Messidor Forum "Apres - Demain" Lausanne 1002, Šveice ar ražošanas vietu Tanaka Kikinzoku Kogyo K.K., 2-73 Schinmachi, Hiratsuka, Kanagawa, 254, Japāna no R0-CEP 2003-018-Rev 03 uz R1-CEP 2003-018-Rev 00.
60	06-0143	Emeset 8 mg/4 ml solution for intravenous injection, Solution for intravenous injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	SIA "Unifarma", Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Būs: Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no gaismas.; 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 svītrots gatavā produkta ražotājs Cipla Ltd., C/o Aditi Pharmaceuticals Pvt. Ltd., E-65-66 M.I.D.C., Solapur-413 006 Maharashtra, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	01-0228	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		<p>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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu ražotājam Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva PFC S.R.L., Via Enrico Fermi 20/26, 20019 Settimo Milanese, Itālija no R1-CEP 1998-074-Rev 01 uz R1-CEP 1998-074-Rev 02.; 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri - Kuria Road, Andheri (East) 400 059 Mumbai Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija no R1-CEP 2000-056-Rev 01 uz R1-CEP 2000-056-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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu ražotājam Moehs Iberica S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R1-CEP 1996-021-Rev 02 uz R1-CEP 1996-021-Rev 04.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	01-0227	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri - Kuria Road, Andheri (East) 400 059 Mumbai Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija no R1-CEP 2000-056-Rev 01 uz R1-CEP 2000-056-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu ražotājam Moehs Iberica S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija ar ražošanas vietu Moehs Catalana S.L., Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija no R1-CEP 1996-021-Rev 02 uz R1-CEP 1996-021-Rev 04.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola tartrātu ražotājam Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division, 5 Basel Street 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu Teva PFC S.R.L., Via Enrico Fermi 20/26, 20019 Settimo Milanese, Itālija no R1-CEP 1998-074-Rev 01 uz R1-CEP 1998-074-Rev 02.
63	09-0159	Ezaprev 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100	Noramed UAB, Lietuva	DK/H/1415/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Ezaprev 0.088 mg comprimidos; Būs: Pramipexol Qualigen 0.088 mg comprimidos.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0160	Ezaprev 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1415/002/IB/ 002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē. Bija: Ezaprev 0.18 mg tafla; Būs: Pramipexol Qualigen 0.18 mg tafla. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Ezaprev 0.18 mg comprimidos; Būs: Pramipexol Qualigen 0.18 mg comprimidos.
65	09-0161	Ezaprev 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N100; N30	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1415/003/IB/ 002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Ezaprev 0.35 mg comprimidos; Būs: Pramipexol Qualigen 0.35 mg comprimidos.
66	09-0162	Ezaprev 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N100; N30	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/1415/004/IB/ 002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē. Bija: Ezaprev 0.7 mg tafla; Būs: Pramipexol Qualigen 0.7 mg tafla. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Ezaprev 0.7 mg comprimidos; Būs: Pramipexol Qualigen 0.7 mg comprimidos.
67	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Pheniramini maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 02 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.
68	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolom, Pheniramini maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Paciņas izmēra izmaiņas. Bija: 70 mm x 80 mm; Būs: 66,5 mm x 90 mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas infrasarkanā staru spektrofotometrijas metodē, ko izmanto polietilēna identitātes noteikšanai alumīnija kompleksā
70	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 02 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.
71	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 02 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.
72	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas infrasarkanā staru spektrofotometrijas metodē, ko izmanto polietilēna identitātes noteikšanai alumīnija kompleksā

1	2	3	4	5	6	7	8
73	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Paciņas izmēra izmaiņas. Bija: 66,5 mm x 95 mm; Būs: 66,5 mm x 90 mm.
74	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolium	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/001/IA/009	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), London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire DE72 2GD, Lielbritānija.
75	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/012	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Ltd., Plot No. 5,6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
76	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/010/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienoti papildus 20 ml un 100 ml flakonu piegādātāji. Flakonus piegādās akceptēti piegādātāji.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienoti papildus atšķirīgas dimensijas 20 ml un 100 ml flakoni. Tiek veiktas izmaiņas 20 ml un 100 ml flakonu specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/012	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Ltd., Plot No. 5,6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
78	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/010/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienoti papildus atšķirīgas dimensijas 20 ml un 100 ml flakoni. Tiek veiktas izmaiņas 20 ml un 100 ml flakonu specifikācijās.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1185/001/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienoti papildus 20 ml un 100 ml flakonu piegādātāji. Flakonus piegādās akceptēti piegādātāji.
79	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/010/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienoti papildus 20 ml un 100 ml flakonu piegādātāji. Flakonus piegādās akceptēti piegādātāji.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienoti papildus atšķirīgas dimensijas 20 ml un 100 ml flakoni. Tiek veiktas izmaiņas 20 ml un 100 ml flakonu specifikācijās.
80	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/012	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Ltd., Plot No. 5,6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/012	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharma Ltd., Plot No. 5,6 and 7, Pharmez - Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, Indija.
82	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IB/010/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienoti papildus 20 ml un 100 ml flakonu piegādātāji. Flakonus piegādās akceptēti piegādātāji.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienoti papildus atšķirīgas dimensijas 20 ml un 100 ml flakoni. Tiek veiktas izmaiņas 20 ml un 100 ml flakonu specifikācijās.
83	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N180	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IA/021	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Polijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Ul. Biala 3, 00895, Warsaw, Polija; Būs: Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Al. Solidarnosci 117, 00140, Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0219	Furosemide Sopharma 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu furosemīdu ražotājam IPKA Laboratories LTD., International House 48, Mumbai, Kandivli Industrial Estate, Kandivli(West), Indija ar ražošanas vietu IPKA Laboratories LTD., P.O. Sejavta, 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija no R1-CEP 1998-020-Rev 04 uz R1-CEP 1998-020-Rev 05.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas furosemīda specifikācijā parametrā mikrobioloģiskā tīrība, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām.
85	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Kartona kastīte N15; N20; N7	Zentiva k.s., Čehija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metodē.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai (izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijām).
86	97-0302	Imazol 10 mg/2,5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/g	Clotrimazolom, Hexamidini diisethionas	30 g Alumīnija tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001/IB/001	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana. Bija: 5.0 kg, kas aptuveni ir 4.630 flakoni un 10.0 kg, kas aptuveni ir 9.259 flakoni. Būs: 5.0 kg, kas aptuveni ir 4.630 flakoni līdz 30.0 kg, kas aptuveni ir 27.778 flakoni.
88	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Irinotecano Elerdanite uz Irinotecano Sandoz.
89	10-0212	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Irinoliqum uz Irinotecan Ebewe; Beļģijā - no Irinotecan Ebewe uz Irinotecan Sandoz.
90	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Irinoliqum uz Irinotecan Ebewe; Beļģijā - no Irinotecan Ebewe uz Irinotecan Sandoz.
91	10-0213	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/7,5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Irinotecano Elerdanite uz Irinotecano Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Irinoliqum uz Irinotecan Ebewe; Beļģijā - no Irinotecan Ebewe uz Irinotecan Sandoz.
93	10-0214	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Irinotecano Elerdanite uz Irinotecano Sandoz.
94	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Irinotecano Elerdanite uz Irinotecano Sandoz.
95	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Irinoliqum uz Irinotecan Ebewe; Beļģijā - no Irinotecan Ebewe uz Irinotecan Sandoz.
96	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Irinoliqum uz Irinotecan Ebewe; Beļģijā - no Irinotecan Ebewe uz Irinotecan Sandoz.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	10-0215	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Irinotecano Elerdanite uz Irinotecano Sandoz.
98	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofenu ražotājam Sims SRL, Localita Filarone, Reggelo, Firenze, I-50066, Itālija no R1-CEP 2002-097-Rev 01 uz R1-CEP 2002-097-Rev 02.
99	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofenu ražotājam Sims SRL, Localita Filarone, Reggelo, Firenze, I-50066, Itālija no R1-CEP 2002-097-Rev 01 uz R1-CEP 2002-097-Rev 02.
100	98-0238	Laxygal 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/1 ml	Natrii picosulfas	75 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.f.1a2 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas. Pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - flakonu izlietot 18 mēnešu laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IA/ 013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecas uz gatavā produkta šķīšanas testu.
102	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IA/ 013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas attiecas uz gatavā produkta šķīšanas testu.
103	10-0554	Liantan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/003/IA/ 004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija.
104	10-0555	Liantan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/004/IA/ 004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0552	Liantan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija.
106	10-0553	Liantan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/002/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija.
107	10-0556	Liantan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/002/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija.
108	10-0557	Liantan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija.
109	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IB/015	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Lai aptimizētu granulācijas procesu, tiek mainīts bulk produkta blīvums. Bija: Bulk produkta blīvums (maisījums, kurš gatavs kompresijai): 550 g/l ± 15%. Būs: Bulk produkta blīvums (maisījums, kurš gatavs kompresijai): 680 g/l ± 15%.
110	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/003/IA/012	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Primārā iepakojuma izmēra izmaiņas. Bija: 96x66 mm. Būs: 99x40 mm. Tā kā mainās primārā iepakojuma izmērs, tad sekundārā iepakojuma izmērs arī tiek mainīts. Bija: 70x45x104 mm. Būs: 44x35x104 mm. Citas izmaiņas iepakojumam netika veiktas. Tā kā informācija par iepakojuma izmēru nav iekļauta Modulī 3.2.P.3.7, tad dosjē paliek nemainīgs.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	01-0110	Neralgo-Rhem-Injeel solution for injection, Solution for injection	Causticum Hahnemanni, Colchicum autumnale, Citrullus colocynthis, Ferrum metallicum, Lithium benzoicum, Gnaphalium polycephalum, Rhus toxicodendron, Filipendula ulmaria	1,1 ml Stikla ampula N10; 1,1 ml Ampula N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSFA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 3.0, 01.03.2011
112	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 3. decembra versija Nr.3.0.
113	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek labota informācija par palīgvielu saulrieta dzeltenais. Bija: Satur saulrieta dzelteno FCF; Būs: Satur palīgvielu E110. Atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma projekts.
114	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml acu pilieni, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Ir sašaurināti 3 parametri - timolola maleāta kvantitatīvais saturs (assay/HPLC/Timolol maleate), kvantitatīvais saturs attiecība uz timololu (assay/HPLC/Responding timolol) un piemaisījumi (related substances/HPLC).

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
116	10-0152	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. B.II.b.1.a - Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
117	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/002	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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi Tehsil Nalagargh, Dist Solan, H.P., Indija.
118	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; 100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/020	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts no 3 gadiem uz 2 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	03-0396	Paclitaxel Ebewe 100 mg/16,7 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA papildināts atbilstoši Global Core Data Sheet. Apakšpunktā 4.4- ieteikums kontrolēt iespējamo infiltrāciju ievadīšanas vietā; 4.6 - lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja nav absolūti nepieciešams, ieteikums izvairīties no grūtniecības 6 mēn. pēc terapijas, 4.8- pievienots injekcijas vietas reakciju parādīšanās laiks (7 -10 dienas), pievienotas blakusparādības - audzēja līzes sindr.; acu traucējumi -makulas tūska, kā arī flebīts, sklerodermija, sistēmiskā vilkēde. 4.9 - pārdozēšanas izpausmju bērniem saistība ar akūtu etilspirta toksicitāti.
120	03-0397	Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum	150 mg/25 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA papildināts atbilstoši Global Core Data Sheet. Apakšpunktā 4.4- ieteikums kontrolēt iespējamo infiltrāciju ievadīšanas vietā; 4.6 - lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja nav absolūti nepieciešams, ieteikums izvairīties no grūtniecības 6 mēn. pēc terapijas, 4.8- pievienots injekcijas vietas reakciju parādīšanās laiks (7 -10 dienas), pievienotas blakusparādības - audzēja līzes sindr.; acu traucējumi -makulas tūska, kā arī flebīts, sklerodermija, sistēmiskā vilkēde. 4.9 - pārdozēšanas izpausmju bērniem saistība ar akūtu etilspirta toksicitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	03-0398	Paclitaxel Ebewe 210 mg/35 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 210 mg/35 ml	Paclitaxelum	210 mg/35 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA papildināts atbilstoši Global Core Data Sheet. Apakšpunktā 4.4- ieteikums kontrolēt iespējamo infiltrāciju ievadīšanas vietā; 4.6 - lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja nav absolūti nepieciešams, ieteikums izvairīties no grūtniecības 6 mēn. pēc terapijas, 4.8- pievienots injekcijas vietas reakciju parādīšanās laiks (7 -10 dienas), pievienotas blakusparādības - audzēja līzes sindr.; acu traucējumi -makulas tūska, kā arī flebīts, sklerodermija, sistēmiskā vilkēde. 4.9 - pārdozēšanas izpausmju bērniem saistība ar akūtu etilspirta toksicitāti.
122	03-0395	Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA papildināts atbilstoši Global Core Data Sheet. Apakšpunktā 4.4- ieteikums kontrolēt iespējamo infiltrāciju ievadīšanas vietā; 4.6 - lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja nav absolūti nepieciešams, ieteikums izvairīties no grūtniecības 6 mēn. pēc terapijas, 4.8- pievienots injekcijas vietas reakciju parādīšanās laiks (7 -10 dienas), pievienotas blakusparādības - audzēja līzes sindr.; acu traucējumi -makulas tūska, kā arī flebīts, sklerodermija, sistēmiskā vilkēde. 4.9 - pārdozēšanas izpausmju bērniem saistība ar akūtu etilspirta toksicitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	03-0399	Paclitaxel Ebewe 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. ZA papildināts atbilstoši Global Core Data Sheet. Apakšpunktā 4.4- ieteikums kontrolēt iespējamo infiltrāciju ievadīšanas vietā; 4.6 - lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja nav absolūti nepieciešams, ieteikums izvairīties no grūtniecības 6 mēn. pēc terapijas, 4.8- pievienots injekcijas vietas reakciju parādīšanās laiks (7 -10 dienas), pievienotas blakusparādības - audzēja līzes sindr.; acu traucējumi -makulas tūska, kā arī flebīts, sklerodermija, sistēmiskā vilkēde. 4.9 - pārdozēšanas izpausmju bērniem saistība ar akūtu etilspirta toksicitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/IA/010/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. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/014/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Bija: "Mikrobioloģiskā kvalitāte: saskaņā ar Ph. Eur." Būs: "Mikrobioloģiskā kvalitāte: saskaņā ar Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13)." "Total aerobic microbial count" aizstāj ar "TAMC" (ierobežojums ir nemainīgs - 1000 CFU / g) un "Total yeasts and moulds count " aizstāj ar "TYMC" (robeža paliek nemainīga - 100 CFU / g). E. Coli tests paliek nemainīgs un arī "absent /g" limits paliek nemainīgs.
126	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/015/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Bija: "Mikrobioloģiskā kvalitāte: saskaņā ar Ph. Eur." Būs: "Mikrobioloģiskā kvalitāte: saskaņā ar Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13)." "Total aerobic microbial count" aizstāj ar "TAMC" (ierobežojums ir nemainīgs - 1000 CFU / g) un "Total yeasts and moulds count " aizstāj ar "TYMC" (robeža paliek nemainīga - 100 CFU / g). E. Coli tests paliek nemainīgs un arī "absent /g" limits paliek nemainīgs.
127	09-0217	Perindopril Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1338/002/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila tertbutilamīns ražotājam Glenmark Generics Ltd., HDO - Corporate Building Wing A, B. D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai, 400 099, Indija ar ražošanas vietu Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State, 393 002, Indija no R0-CEP 2004-279-Rev 02 uz R0-CEP 2004-279-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	09-0218	Perindopril Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1338/003/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila tertbutilamīns ražotājam Glenmark Generics Ltd., HDO - Corporate Building Wing A, B. D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai, 400 099, Indija ar ražošanas vietu Glenmark Generics Limited, Plot No. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State, 393 002, Indija no R0-CEP 2004-279-Rev 02 uz R0-CEP 2004-279-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/IA/036/G	IA 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. Sērijas apjoma palielināšana aktīvajai vielai perindopriļa arginīns. Bija: 75 kg. Būs: 130 kg.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi argininum	10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006/IA/037/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 atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; IA 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. Sērijas apjoma palielināšana aktīvajai vielai perindopriļa arginīns. Bija: 75 kg. Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001/IA/036/G	IA 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. Sērijas apjoma palielināšana aktīvajai vielai perindopriļi arginīns. Bija: 75 kg. Būs: 130 kg.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.
132	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004/IB/038	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas skar Module 3 sadaļu 3.2.P.3.3. Ražošanas procesa raksturojums un procesa kontrole. Tiek mainīts disperģējamo tablešu biezums. Bija: < 2.0 mm vai > 2.4 mm. Būs: < 2.2 mm vai > 2.6 mm. Ražošanas process un uzglabāšanas laika specifikācija paliek nemainīga.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi argininum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004/IA/037/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 atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; IA 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. Sērijas apjoma palielināšana aktīvajai vielai perindopriļa arginīns. Bija: 75 kg. Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/IA/036/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 atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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 atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; IA 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. Sērijas apjoma palielināšana aktīvajai vielai perindopriļa arginīns. Bija: 75 kg. Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005/IA/037/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 atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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 atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J No. 3-4, 500 16 Zaragoza, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; IA 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. Sērijas apjoma palielināšana aktīvajai vielai perindopriļa arginīns. Bija: 75 kg. Būs: 130 kg.
136	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas sekundārā iepakojuma sadaļā norādījumi par lietošanu. Bija: Kuņģa skābumu pazeminošas zāles. Pieaugušajiem un pusaudžiem pēc 16 gadu vecuma: 1 tablete dienā; būs: Simptomātiska kuņģa darbības traucējumu novēršana, kas nav saistīti ar organisku kuņģa-zarnu trakta slimību: dispepsija, dedzināšanas sajūta, hiperaciditāte. Deva. Pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par 16 gadiem, 1 tablete dienā.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	11-0105	Remifentanil Biokanol 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/001/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Decentralizētās reģistrācijas procedūras komentāriem tiek iesniegti pilni validācijas dati, kuros papildus tiek iekļauta detalizēta informācija par sterilizāciju un bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodi.
138	11-0106	Remifentanil Biokanol 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/002/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Decentralizētās reģistrācijas procedūras komentāriem tiek iesniegti pilni validācijas dati, kuros papildus tiek iekļauta detalizēta informācija par sterilizāciju un bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodi.
139	11-0107	Remifentanil Biokanol 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/003/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Decentralizētās reģistrācijas procedūras komentāriem tiek iesniegti pilni validācijas dati, kuros papildus tiek iekļauta detalizēta informācija par sterilizāciju un bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodi.
140	10-0564	Remifentanil Torrex 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg/4 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/001/IB/005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	10-0565	Remifentanil Torrex 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg/6 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/002/IB/005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
142	10-0566	Remifentanil Torrex 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg/10 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/003/IB/005	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
143	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IA/26/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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetine	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IA/26/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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.
145	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IA/26/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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IA/26/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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.
147	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IA/26/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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IA/26/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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.
149	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IA/26/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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.; 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.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Spiritus 2,4-dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija askorbātu ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 2002-254-Rev 00 uz R1-CEP 2002-254-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 02 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	06-0109	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	AT/H/0291/001/IB/019/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Synthon Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija.
152	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	96-0316-003/	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu askorbīnskābi ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Dalry, Ayrshire, Scotland, GB-KA245JJ, Lielbritānija no R1-CEP 1996-078-Rev 02 uz R1-CEP 1996-078-Rev 04.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	01-0109	Valerianaheel oral drops, solution, Oral drops, solution	Valeriana officinalis, Humulus lupulus, Crataegus, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Chamomilla recutita, Avena sativa, Acidum picricum, Kalium bromatum, Ammonium bromatum, Natrium bromatum	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci. Iesniegta DDPS versija 3.0, 01.03.2011
154	09-0504	Vancomycin Sandoz 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/001/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adrese mainās Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija. Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
155	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adrese mainās Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija. Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley/Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	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/005	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev 01 par želatīnu no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La- Sorgue, Francija.
157	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/003	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-270-Rev 00 no ražotāja Alembic Limited, Alembic Road, 390 003 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Alembic Limited, Village: Panelav, P.O.: Tajpura, Near Baska, Taluka:Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija.
158	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/005	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev 01 par želatīnu no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	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/003	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-270-Rev 00 no ražotāja Alembic Limited, Alembic Road, 390 003 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Alembic Limited, Village: Panelav, P.O.: Tajapura, Near Baska, Taluka:Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija.
160	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/002/IA/003	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-270-Rev 00 no ražotāja Alembic Limited, Alembic Road, 390 003 Vadodara, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Alembic Limited, Village: Panelav, P.O.: Tajapura, Near Baska, Taluka:Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat, Indija.
161	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/002/IA/005	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev 01 par želatīnu no ražotāja ROUSSELOT SAS, 6, Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu ROUSSELOT SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La- Sorgue, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IA/084	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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas un par sērijas kontroli atbildīgā vieta Bristol Myers Squibb, La Goualle, 19250 Meymac, Francija.
163	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC/IB/006	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Vides riska novērtējums.
164	04-0052	Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, primārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nerviano Medical Sciences S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano (Milan), 20014, Itālija; Būs: Nerpharma S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano (Milan), 20014, Itālija
165	04-0053	Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Idarubicini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, primārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nerviano Medical Sciences S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano (Milan), 20014, Itālija; Būs: Nerpharma S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano (Milan), 20014, Itālija
166	04-0051	Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, primārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nerviano Medical Sciences S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano (Milan), 20014, Itālija; Būs: Nerpharma S.r.l., Viale Pasteur 10, Nerviano (Milan), 20014, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
167	11-0133	Alotendin 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/004/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizētas blakusparādības pēc biežuma saskaņā ar MedDRA klasifikāciju.
168	11-0132	Alotendin 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/003/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizētas blakusparādības pēc biežuma saskaņā ar MedDRA klasifikāciju.
169	11-0131	Alotendin 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizētas blakusparādības pēc biežuma saskaņā ar MedDRA klasifikāciju.
170	11-0130	Alotendin 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Amlodipini besylas, Bisoprololi fumaras	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0237/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizētas blakusparādības pēc biežuma saskaņā ar MedDRA klasifikāciju.
171	11-0176	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0263/001/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. 4. punktā zāļu forma "tabletes" labots uz "apvalkotās tabletes".

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska