

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	08-0191	Coripren 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/001/M R/IB/006/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Bulgārijā, Igaunijā, Lietuvā un Slovēnijā. Bija: Bulgārijā, Latvijā, Lietuvā un Slovēnijā: Coripren. Igaunijā: Lercaprel. Būs: Bulgārijā: Renovia Ace; Igaunijā, Latvijā un Lietuvā: Lercapin Ace; Slovēnijā: Lercapressecomb.
2	08-0192	Coripren 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapriļi maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/002/M R/IB/006/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Bulgārijā, Igaunijā, Lietuvā un Slovēnijā. Bija: Bulgārijā, Latvijā, Lietuvā un Slovēnijā: Coripren. Igaunijā: Lercaprel. Būs: Bulgārijā: Renovia Ace; Igaunijā, Latvijā un Lietuvā: Lercapin Ace; Slovēnijā: Lercapressecomb.
3	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs pH no uzglabāšanas laika specifiskācijas.Parametrs tiks noteikts tikai pie sērijas izlaides.
4	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudeliņe N1; 100 ml Pudeliņe N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.a.1 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 gvaifenezīna sertifikāts R0-CEP 2009-201-Rev 00 no ražotāja Granules India Limited, 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Hyderabad, Madhapur, 500 081, Indija ar ražošanas vietu Granules India Limited, 15 A/1, Phase III, I.D.A., Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055 Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/040/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/xxxx/IA/142/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/xxxx/IA/142/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/041	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela lizīna hidrohlorīds.
7	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotāja nosaukuma maiņa no Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna uz Kyowa Hakko Bio Co., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna

1	2	3	4	5	6	7	8
8	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija; S.A. Bioproducts (PTY) LTD, 1 Dickens Road 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika; Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Gindsted, Dānija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02
9	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 treonīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija; PT Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija; SA Bioproducts (PTY) LTD., 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
10	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.
11	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā . Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela lizīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.
13	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā . Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela lizīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.
15	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 treonīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija; PT Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija; SA Bioproducts (PTY) LTD., 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02
17	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija; S.A. Bioproducts (PTY) LTD, 1 Dickens Road 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika; Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Gindsted, Dānija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
18	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; N6; 15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotāja nosaukuma maiņa no Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna uz Kyowa Hakko Bio Co., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna
19	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 treonīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija; PT Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija; SA Bioproducts (PTY) LTD., 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02
21	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā . Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela lizīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija; S.A. Bioproducts (PTY) LTD, 1 Dickens Road 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika; Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Gindsted, Dānija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02
23	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotāja nosaukuma maiņa no Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna uz Kyowa Hakko Bio Co., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna

1	2	3	4	5	6	7	8
24	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.
25	09-0353	Amisan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Amisulpridum	100 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/002/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amisulprīda sertifikāts R0-CEP 2008-202-Rev 00 no jauna ražotāja ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija ar ražošanas vietu ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	09-0354	Amisan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/003/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amisulprīda sertifikāts R0-CEP 2008-202-Rev 00 no jauna ražotāja ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija ar ražošanas vietu ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija.
27	09-0355	Amisan 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/004/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amisulprīda sertifikāts R0-CEP 2008-202-Rev 00 no jauna ražotāja ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija ar ražošanas vietu ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija.
28	09-0352	Amisan 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Amisulpridum	50 mg PVH/Al blisteris N12; N60; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/001/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amisulprīda sertifikāts R0-CEP 2008-202-Rev 00 no jauna ražotāja ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija ar ražošanas vietu ERREGIERRE SPA, Via Francesco Baracca 19, 24060 San Paolo D'Argon, Bergamo, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
30	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		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 paklitaksela sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-126-Rev 00 no ražotāja Hospira Boulder Inc., 4876 Sterling Drive, Boulder, Colorado, 80301, ASV
31	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		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 paklitaksela sertifikāts Nr. R0-CEP 2009-126-Rev 00 no ražotāja Hospira Boulder Inc., 4876 Sterling Drive, Boulder, Colorado, 80301, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/ 082	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 dzēstas gatavā produkta ražotnes (attiecas tikai uz Lielbritānijas zāļu tirgu): 1) Unipack Limited, Oakhill Trading Estate, Worsley Road North, Walkden, Manchester, M28 5PT, Lielbritānija. 2) Unipack Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija. 3) Catalent UK Packaging Limited, Hurricane Way, Wickford Park, Shotgate, Essex, SS11 8UJ, Lielbritānija. 4) Cardinal Health, Sedge Close, Grate Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.
33	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/ 082	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 dzēstas gatavā produkta ražotnes (attiecas tikai uz Lielbritānijas zāļu tirgu): 1) Unipack Limited, Oakhill Trading Estate, Worsley Road North, Walkden, Manchester, M28 5PT, Lielbritānija. 2) Unipack Limited, Wingates Industrial Park, Lancaster Way, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija. 3) Catalent UK Packaging Limited, Hurricane Way, Wickford Park, Shotgate, Essex, SS11 8UJ, Lielbritānija. 4) Cardinal Health, Sedge Close, Grate Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimus	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.
35	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimus	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimus	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/IA/015/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.
37	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimus	0,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimus	0,75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/IA/015/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.
39	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimus	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/IA/015/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/027/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.
40	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši Ph.Eur./USP farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva parametra 'Identifikācija' noteikšanas metode - Augstas izšķirtspējas šķidrumschromatogrāfija (HPLC).
42	95-0057	Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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: 220 000 apvalkotās tabletes sērijas apjoms; Būs: 220 000-1760 000 apvalkotās tabletes sērijas apjoms.; 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 ciprofloksacīna hidrohlorīdu ražotājam Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV floor, Sairam Towers, Alexander road Secunderabad, Andhra Pradesh, 500 003 Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Plot No.38-40, 49-51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol, Solapur, Maharashtra 413 255, Indija. no R0-CEP 2006-072-Rev 01 uz R0-CEP 2006-072-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0164	Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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: 110 000 apvalkotās tabletes sērijas apjoms; Būs: 110 000-1 100 000 apvalkotās tabletes sērijas apjoms. ; 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 ciprofloksacīna hidrohlorīdu ražotājam Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV floor, Sairam Towers, Alexander road Secunderabad, Andhra Pradesh, 500 003 Indija ar ražošanas vietām Matrix Laboratories Limited, Plot No.38-40, 49-51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055, Indija un Smruthi Organics Limited, Unit II, A-27 M.I.D.C., Chincholi, Taluka Mohol, Solapur, Maharashtra 413 255, Indija no R0-CEP 2006-072-Rev 01 uz R0-CEP 2006-072-Rev 02.
44	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
45	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija
46	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija
47	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšīrce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		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 kodeīna fosfāta hemihidrātu ražotājam SALARS SPA, Via San Francesco 5, Camerlata, Como, 22100, Itālija no R0-CEP 2007-064-Rev 00 uz R0-CEP 2007-064-Rev 01.
49	96-0271	Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Tiek pievienoti krāsu koda gredzeni zaļā krāsā uz ampulām.
50	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts limits parametram bulk blīvums testā, ko izdara granulācijas procesā. Bija: 0.25-0.4 g/ml, Būs: 0.15-0.4 g/ml.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	00-0367	Divigel 0,5 mg gel, Gel, 0,5 mg/0,5 g	Estradiolum	0,5 mg/0,5 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-0368	Divigel 1 mg gel, Gel, 1 mg/1 g	Estradiolum	1 mg/1 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija		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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeratas	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N21	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.
54	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas filtrācijas un iepildīšanas aprīkojuma mazgāšanas procesā - mazgāšana notiks ar ūdeni injekcijām (solis 2, 3 un 4).
55	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdatas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienota alternatīva sterila, nerūsējošā tērauda zemādas injekciju adata ar diametru 0.8mm.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdis [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterils zāļu formas. Tiek mainīts gaisu caurlaidoša iepakojuma dizains.
57	03-0144	Egilok 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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: 400 000 tabletes sērijas apjoms; Būs arī: 800 000 tabletes sērijas apjoms.
58	03-0142	Egilok 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Metoprololi tartras	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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: 1 600 000 tabletes sērijas apjoms; Būs arī: 3 200 000 tabletes sērijas apjoms.
59	03-0143	Egilok 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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: 800 000 tabletes sērijas apjoms; Būs arī: 1 600 000 tabletes sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/003/IB/ 003/G	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 HU/H/0228/IB/003/G. Bija: 150 000 tabletes; Būs: 600 000 tabletes.; 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 HU/H/0228/IB/003/G. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija; Būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0228/IB/003/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna sērijas apjoma pievienošanu (600 000 tabletes), tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā – homogenizācijas II un homogenizācijas fināla stadijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.
62	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 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 2011. gada 25. janvāra versija 1/1.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas harmonizācija ar oriģinālzāļu dokumentāciju. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.4 un 4.5 - izņemta informācija par psihozēm un QTc intervāla pagarināšanos, kā arī mainīta informācija par asiņošanas risku; 4.6 -atjaunots teksts par JPPH risku; papildināts apakšpunkts 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma; Būs: Uzglabāt temperatūrā 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0172	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/003/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas harmonizācija ar oriģinālzāļu dokumentāciju. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.4 un 4.5 - izņemta informācija par psihozēm un QTc intervāla pagarināšanos, kā arī mainīta informācija par asiņošanas risku; 4.6 -atjaunots teksts par JPPH risku; papildināts apakšpunkts 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
66	09-0172	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/003/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma; Būs: Uzglabāt temperatūrā 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma; Būs: Uzglabāt temperatūrā 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.
68	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas harmonizācija ar oriģinālzāļu dokumentāciju. Zāļu aprakstā atjaunoti apakšpunkti 4.4 un 4.5 - izņemta informācija par psihozēm un QTc intervāla pagarināšanos, kā arī mainīta informācija par asiņošanas risku; 4.6 -atjaunots teksts par JPPH risku; papildināts apakšpunkts 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5	6	7	8
69	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natrium	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9a)Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9e)Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā.; 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, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 11.0, 29.04.2011 Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9c)izmaiņas attiecībā uz atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieka maiņu.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9a)Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. C.I.9e)Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā.; 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, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 11.0, 29.04.2011 Grupā iekļautas izmaiņas.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9c)izmaiņas attiecībā uz atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieka maiņu.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	00-0547	Fitolizyn paste for oral use, Paste for oral use	Extractum Agropyri rhizoma, Extractum Allii cepae squama, Extractum Betulae folium, Extractum Foenugraeci semen, Extractum Petroselini radix, Extractum Solidaginis herba, Extractum Equiseti herba, Extractum Levistici radix, Extractum Polygoni avicularis herba	100 g Alumīnija tūba N1	Warszawskie Zakłady Zielarskie "Herbapol", Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
72	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		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 pievienots sertifikāts par aktīvo vielu izoflurānu ražotājam Abbott Laboratories, 200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-6157, ASV ar ražošanas vietu Aesica Queenborough Ltd, Kent ME11 5EL, Queenborough, Lielbritānija no R0-CEP 2006-292-Rev 01 uz R0-CEP 2006-292-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	96-0631	Gelofusine solution for infusion , Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6, Rue Jean Jaures, France-92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-La-Sourgue, Francija no R0-CEP 2004-143-Rev 00 uz R1-CEP 2004-143-Rev 00; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu želatīnu ražotājam Gelita Group, Uferstrasse 7, Germany-69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita AG, Gammelbacher Strasse 2, Germany-69412 Eberbach, Vācija; Gelita AG, Grosseislinger Strasse 46, Germany-73033 Goppingen, Vācija; Gelita AG, Salzstrasse 67, Germany-74076 Eberbach, Vācija no R1-CEP 2000-050-Rev 00 uz R1-CEP 2000-050-Rev 00

1	2	3	4	5	6	7	8
74	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.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 zolpidēma tartrāts ražotājam Aarti Drugs Limited, Mahendra Industrial Estate, Ground floor, Plot No. 109-D, Road No. 29, Sion (East), 400 022 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām 1. Aarti Drugs Ltd, Plot No G-60, M.I.D.C Tarapur, Tal. Palghar, District Thane, 401 506 Tarapur, Maharashtra, Indija 2. Aarti Drugs Ltd, Plot No E-22, M.I.D.C Tarapur, Tal. Palghar, District Thane, 401 506 Tarapur, Maharashtra, Indija ; 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 zolpidēma tartrāts ražotājam Farmak A.S. Na Vlinci 16/3, Olomouc, CZ-77117, Čehija no R1-CEP 2000-319-Rev 00 uz R1-CEP 2002-082-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0643	Ibandronic acid Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; 150 mg/1 tabl. PVH/PVdH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1837/002/DC /IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija: Ibandronic acid Actavis 150 mg, potahované tablety; būs: Ibandronic acid Actavis 150 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1837/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās zāļu nosaukums Slovākijā. Bija: Ibandronic acid Actavis 150 mg; būs: Ibandronat Actavis 150 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1837/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Ibandronsäure Actavis 150 mg Filmtabletten; būs: Ibandronsäure-Actavis 150 mg Filmtabletten.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/1837/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Mainās zāļu nosaukums Dānijā. Bija: Ibandronic acid Actavis; būs: Ibandronat Actavis.
76	10-0644	Ibandronic acid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Acidum ibandronicum	50 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; 50 mg/1 tabl. PVH/PVdH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1837/001/DC /IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Ibandronic acid Actavis; būs: Ibandronat Actavis.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/011/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas palīgvielas sterilizēta ūdens ražošanas vieta: Baxter AG, Vienna, Austrija.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas cilvēka VIII koagulācijas faktors kvalitātes pārbaudes metodē polisorbāta 80 noteikšanai. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1.2.2., 3.2.A.1.2.1.2., 3.2.A.1.2.7. un 3.2.P.7. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas cilvēka VIII koagulācijas faktors starpprodukta krioprecipitāta ražošanas vieta: Baxter Healthcare Corporation, 4501 Colorado Boulevard (Building 1), Los Angeles, CA, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/011/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas cilvēka VIII koagulācijas faktors kvalitātes pārbaudes metodē polisorbāta 80 noteikšanai. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1.2.2., 3.2.A.1.2.1.2., 3.2.A.1.2.7. un 3.2.P.7.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas palīgvielas sterilizēta ūdens ražošanas vieta: Baxter AG, Vienna, Austrija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas cilvēka VIII koagulācijas faktors starpprodukta krioprecipitāta ražošanas vieta: Baxter Healthcare Corporation, 4501 Colorado Boulevard (Building 1), Los Angeles, CA, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/011/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas cilvēka VIII koagulācijas faktors kvalitātes pārbaudes metodē polisorbāta 80 noteikšanai. Nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.A.1.2.2., 3.2.A.1.2.1.2., 3.2.A.1.2.7. un 3.2.P.7.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas palīgvielas sterilizēta ūdens ražošanas vieta: Baxter AG, Vienna, Austrija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas cilvēka VIII koagulācijas faktors starpprodukta krioprecipitāta ražošanas vieta: Baxter Healthcare Corporation, 4501 Colorado Boulevard (Building 1), Los Angeles, CA, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 lizīnu ražotājam Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, F-80400 Ham, Francija ar ražošanas vietām Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, F-80400 Ham, Francija; Ajinomoto Eurolysine S.A.S., Espace Industriel Nord, Rue de Vaux, F-80084 Amiens, Francija no R1-CEP 2003-057-Rev 01 uz R1-CEP 2003-057-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
82	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 treonīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija; PT Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija; SA Bioproducts (PTY) LTD., 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
83	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 asparagīnskābi ražotājam Ajinomoto Co. Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, Japan-1048315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1, Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Japāna; Ajinomoto Foods Europe SAS, 48, rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Francija no R1-CEP 2003-143-Rev 01 uz R1-CEP 2003-143-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
85	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija; S.A. Bioproducts (PTY) LTD, 1 Dickens Road 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika; Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Gindsted, Dānija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
86	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas lizīna ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, Japan-1008185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu 747 8522 Yamaguchi Pref, Japāna tiek pagarināts aktīvās vielas pārbaudes periods no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.; 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 lizīnu ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, Japan-1008185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu 747 8522 Yamaguchi Pref, Japāna no R1-CEP 1999-083-Rev 01 uz R1-CEP 1999-083-Rev 02
87	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 ketoprofēnu ražotājam Bidachem SpA, Strada Statale 11 Padana Superiore N8, Fornovo san Giovanni (Bg), I-24040, Itālija no R1-CEP 2002-010-Rev 01 uz R1-CEP 2002-010-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketoprofēnu ražotājam Bidachem SpA, Strada Statale 11 Padana Superiore N8, Fornovo san Giovanni (Bg), I-24040, Itālija no R1-CEP 2002-010-Rev 01 uz R1-CEP 2002-010-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	99-0724	Lanvis 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Tioguaninum	40 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Grupā iekļauta izmaiņa. Sērijas apjoms ražotājam Uquifa Italia S.p.A., Itālija ir: 20-23 kg; sērijas apjoms jaunajam ražotājam Ampac Fine Chemicals, ASV būs: 18.6-21,4 kg.; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas tioguanīna ražošanas procesā, kas saistītas ar jauna ražotāja Ampac Fine Chemicals - Highway 50 at Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, ASV pievienošanu.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienots parametrs katrs individuāls piemaisījums aktīvās vielas tioguanīna specififikācijai jaunajam ražotājam Ampac Fine Chemicals - Highway 50 at Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, ASV.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas tioguanīna ražotājs Ampac Fine Chemicals - Highway 50 at Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, ASV; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā tioguanīnā tiek aizstāta ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi.
90	04-0230	Larifans 2,5 mg/2 ml solution for injection, Injection solution, 2,5 mg/2 ml	Acidum ribonucleinicum duplicatum	2,5 mg/2 ml Stikla pudelīte N12	SIA "Vitesan", Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "Vitesan", Rātsupītes iela 5, Rīga, LV-1067, Latvija Būs: SIA "Vitesan", Kurbada iela 2 B-2, Rīga, LV-1009, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
91	04-0230	Larifans 2,5 mg/2 ml solution for injection, Injection solution, 2,5 mg/2 ml	Acidum ribonucleinicum duplicatum	2,5 mg/2 ml Stikla pudelīte N12	SIA "Vitesan", Latvija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Flakonam ieviests alumīnija vāciņš ar baltu polipropilēna cepurīti, kas nesaskaras ar gatavo produktu.
92	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/DC/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā DE/H/2608/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Vācijā. Bija: Leflunomid Sandoz 10 mg Filmtabletten un Leflunomid Sandoz 20 mg Filmtabletten; būs: Leflunomid – 1A Pharma 10 mg Filmtabletten un Leflunomid – 1A Pharma 20 mg Filmtabletten. ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Beļģijā. Bija: Leflunomide Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten un Leflunomide Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten; būs: Leflunomid Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten un Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
93	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots šķīšanas tests, ko veiks 3 fāzēs atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	97-0252	Magne B6 470 mg/5 mg coated tablets, Coated tablets, 470 mg/5 mg	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum	470 mg/5 mg PVH/Al blisteris N50	Sanofi-aventis Latvia SIA, 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 piridoksīna hidrohlorīdu ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products GmbH, Emil Barell Strasse 3, Grenzach-Wyhlen, D-79639, Vācija no R1-CEP 1998-099-Rev 01 uz R1-CEP 1998-099-Rev 02.
95	97-0253	Magne B6 oral solution, Oral solution	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum, Magnesium pidolas	10 ml Ampula N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, 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 piridoksīna hidrohlorīdu ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products GmbH, Emil Barell Strasse 3, Grenzach-Wyhlen, D-79639, Vācija no R1-CEP 1998-099-Rev 01 uz R1-CEP 1998-099-Rev 02.
96	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, 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 piridoksīna hidrohlorīdu ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, Kaiseraugust 4303, Šveice ar ražošanas vietu DSM Nutritional Products GmbH, Emil Barell Strasse 3, Grenzach-Wyhlen, D-79639, Vācija no R1-CEP 1998-099-Rev 01 uz R1-CEP 1998-099-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SANOFI-AVENTIS Zrt., Campona u.1. (Harbor Park), Budapest, 1225, Ungārija
98	07-0391	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 µmol/ml	Dimegluminum gadopentetatum	10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 ml Stikla flakons N1; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; N10; 15 ml Stikla flakons N1; N10; 30 ml Stikla flakons N1; N10	Insight Agents GmbH, Vācija	DE/H/0693/01/DC/I B/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
99	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg Blisteris N30; N50; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Palīgvielas nātrija hidroksīda specifikācijas atjaunošana saskaņā ar spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfiju nātrija hidroksīdam.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg Blisteris N30; N50; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas polivinilspirta specifikācijai tiek pievienoti parametri identitātes noteikšana ar infrasarkanā staru spektroskopiju un metanola kvantitatīvā saturs noteikšana ar gāzu hromatogrāfijas metodi.
101	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg Blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IB/049	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0022/001) atovaquone/proguanil hydrochloride/Malarone. Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums nelietot vienlaicīgi Malarone ar efavirenu, metoklopramīdu, etopozīdu. Piesardzība jāievēro pacientiem, kas ilgstoši lieto varfarīnu un citus kumarīna grupas antikoagulantus. 4.5 apakšpunkts papildināts ar mijiedarbību ar efavirenu, etopozīdu. Pievienotas blakusparādības- nieze, fotosensibilizācijas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	02-0290	Medofloxine 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Medochemie Ltd., Kipra		<p>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. C.I.3 a. Grupā iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2010) par QT intervāla pagarināšanās risku fluorhinoloniem. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot fluorhinololu vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QT intervālu, pacientiem ar iedzimtu pagarinātu QT, nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, sirds slimībām, veciem cilvēkiem. Pievienotas blakusparādības -ventrikulāra aritmija un torsade de pointes, EKG pagarināts QT intervāls. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. C.I.3 a. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0041/001) ofloksacīnam/Tarivid. Papildināts 4.4 apakšpunkts ar informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām, lietojot fluorhinololu grupas līdzekļus, piesardzība jāievēro pacientiem ar psihotiskiem traucējumiem anamnēzē un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. 4.8 pievienotas blakusparādības - muskuļu plīsums, akūti, ģeneralizēti, pustulozi izsitumi, zāļu izraisīti izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
103	00-0556	Melipramin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Imipraminum hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu imipramīna hidrohlorīds ražotājam Teva Pharmaceutical industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu: Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla no R0-CEP 2002-051-Rev 00 uz R0-CEP 2002-051-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. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu imipramīna hidrohlorīds ražotājam Teva Pharmaceutical industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 49131 Petah Tiqva, Izraēla ar ražošanas vietu: Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya, Izraēla no R0-CEP 2002-051-Rev 01 uz R1-CEP 2002-051-Rev 00
104	09-0298	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1331/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blistēris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/008/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
106	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/IB/004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametram - šķīšana. ; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Palīgvielu mikrokristāliskā celuloze PH 101 un PH 102, celaktoze un kroskarmelozes nātrija sāls specifiskācijās tiek pievienots papildus parametrs - daļiņu lielums.
107	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/IB/004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametram - šķīšana. ; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Palīgvielu mikrokristāliskā celuloze PH 101 un PH 102 specifiskācijās tiek pievienots papildus parametrs - daļiņu lielums. Palīgvielas hidroksipropilceluloze specifiskācijā tiek pievienots papildus parametrs - viskozitāte.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/IB/ 004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskāciju parametram - šķīšana. ; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Palīgvielu mikrokristāliskā celuloze PH 101 un PH 102 specifiskācijās tiek pievienots papildus parametrs - daļiņu lielums. Palīgvielas hidroksipropilceluloze specifiskācijā tiek pievienots papildus parametrs - viskozitāte.
109	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijas 3. sadaļā un marķējuma teksta 5. sadaļā papildināta informācija par aerosola lietošanas veidu un pievienots brīdinājums – nepārduriet deguna aplikatoru.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		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 treonīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija; PT Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija; SA Bioproducts (PTY) LTD., 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
111	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu plant, 1-1, Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, Japāna ; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas L-lizīna acetāta ražotāja nosaukuma maiņa no Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna uz Kyowa Hakko Bio Co., 1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8185, Japāna

1	2	3	4	5	6	7	8
113	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		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 izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija; S.A. Bioproducts (PTY) LTD, 1 Dickens Road 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika; Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Gindsted, Dānija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
115	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā . Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela lizīna hidrohlorīds.
116	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PP/Al blisteris N100; 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8.b jaunas zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, sistēma, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 9.9, 03.05.2010.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 gvaifenezīns ražotājam Synthokem Labs Private Limited, Plot No. 1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Andhra Pradesh, IND-500 018, Indija no R1-CEP 1999-088-Rev 01 uz R1-CEP 1999-088-Rev 02
118	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 gvaifenezīnu ražotājam Synthokem Labs Private Limited, Plot No.1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Andhra Pradesh, IND-500 018, Indija no R1-CEP 1999-088-Rev 01 uz R1-CEP 1999-088-Rev 02.
119	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Flakons N1	Octapharma AB, Zviedrija		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 zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, sistēma, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 3.0, 17.04.2009

1	2	3	4	5	6	7	8
120	04-0296	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/200 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		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 zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, sistēma, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 3.0, 17.04.2009
121	04-0294	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	2,5 g/50 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		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 zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, sistēma, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 3.0, 17.04.2009
122	04-0295	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/100 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		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 zāļu blakusparādību sistēmas ieviešana, sistēma, ko kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 3.0, 17.04.2009

1	2	3	4	5	6	7	8
123	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/094/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas informācijas harmonizācijai starp visiem gatavā produkta ražotājiem. Izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās tiek koriģēti mikrobioloģiskās tīrības limitu nosaukumi.; 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: 570 000 kapsulas; Būs: 570 000, 1 140 000, 1 710 000, 2 280 000 kapsulas.
124	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.
126	99-0184	Ortofēna 10 mg/g gels, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	400 mg/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "LMP", Latvija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Pievienojas jauns gatavā produkta sērijas apjoms - 150 kg.
127	09-0384	Ozapex 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N7; N35; N70	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/1377/003/IA/ 003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A/s "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV - 2114, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	09-0384	Ozapex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N7; N35; N70	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/1377/003/IB/ 002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks
129	09-0383	Ozapex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N35; N70	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/1377/001/IB/ 002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks
130	09-0383	Ozapex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N35; N70	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/1377/001/IA/ 003	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A/s "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV - 2114, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/007	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, Mariager, DK-9550, Dānija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.
132	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/008	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotāja Esco-european salt company (esco France), rue Gabriel Peri 2, Dombasle, 54110, Francija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.
133	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/012	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas dinātrija fosfāta dihidrāts ražotāja Chemische Fabrik Budenheim KG, Rheinstrasse 27, Bundenheim, D-55257, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/006	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.
135	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/011	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas dinātrija fosfāta dihidrāts ražotāja Clean Consult International S.p.A., Via Padula 64/66, Castello Di Cisterna (NA), 800 30, Itālija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.
136	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/010	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja Kali & Salz GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, Heringen (Werra), 36266, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/009	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glābšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas nātrija hidroģenkarbonāts ražotāja Soda Matwy S.A., Ul. Fabryczna 4, Inowraclaw, 88-101, Polija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.
138	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IB/005	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glābšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienoti stabilitātes dati no aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotāja Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwaldsstrasse 2-6, Lehrte, 031252, Vācija, lai pamatotu apstiprināto aktīvās vielas atkārtota testa periodu.
139	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/001/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija3.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
140	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/002/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija3.0)
141	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/003/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija3.0)
142	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/004/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija3.0)
143	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	IT/H/0155/005/IA/001	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija3.0)
144	07-0105	Recombinant 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/047	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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas alfa oktokogs ražotājs Wyeth BioPharma, One Burt Road, MA 018010 Andover, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/047	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 aktīvās vielas alfa oktokogs ražotājs Wyeth BioPharma, One Burtt Road, MA 018010 Andover, ASV.
146	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/047	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 aktīvās vielas alfa oktokogs ražotājs Wyeth BioPharma, One Burtt Road, MA 018010 Andover, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	01-0036	Rehydron powder for oral solution, Powder for oral solution	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Natrii citras, Kalii chloridum	18,9 g Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N20	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.
148	00-0153	Relief 60 mg/5 mg suppositories, Suppositories, 60 mg/5 mg	Heparis Selachomorphae Oleum, Phenylephrini hydrochloridum	60 mg/5 mg Blisteris N12	UAB Bayer, Lietuva		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 zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 7.0, 19.01.2011
149	11-0227	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	11-0227	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001/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.
151	11-0227	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001/IA/001	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas pH limitā aktīvo vielu šķīdumam, pirms tā tālākās filtrēšanas, iepildīšanas, liofilizācijas un aizvākošanas. Bija: pH 2,7-3,3; Būs: pH 2,9- 3,3.
152	11-0228	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002/IA/001	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas pH limitā aktīvo vielu šķīdumam, pirms tā tālākās filtrēšanas, iepildīšanas, liofilizācijas un aizvākošanas. Bija: pH 2,7-3,3; Būs: pH 2,9- 3,3.
153	11-0228	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	11-0228	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
155	11-0229	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
156	11-0229	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003/IA/001	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas pH limitā aktīvo vielu šķīdumam, pirms tā tālākās filtrēšanas, iepildīšanas, liofilizācijas un aizvākošanas. Bija: pH 2,7-3,3; Būs: pH 2,9- 3,3.
157	11-0229	Remifentanil Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	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/001/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1529/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1529/IB/001/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošana, ir izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā. Bija: 9.0 l (apmēram 5 000 flakonu) – IDT Biologika GmbH, Vācija; Būs: 9.0 l (apmēram 5 000 flakonu) – IDT Biologika GmbH, Vācija un 40.0 l (apmēram 64 000 flakonu) - Hemofarm A.D., Serbija.
159	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/001/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1529/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1529/IB/001/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošana, ir izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā. Bija: 9.8 l (apmēram 3 000 flakonu) – IDT Biologika GmbH, Vācija; Būs: 9.8 l (apmēram 3 000 flakonu) – IDT Biologika GmbH, Vācija un 40.0 l (apmēram 32 000 flakonu) - Hemofarm A.D., Serbija.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	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/001/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1529/IB/001/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, ir izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā. Bija: 10.5 l (apmēram 3 000 flakonu) – IDT Biologika GmbH, Vācija; Būs: 10.5 l (apmēram 3 000 flakonu) – IDT Biologika GmbH, Vācija un 40.0 l (apmēram 28 000 flakonu) - Hemofarm A.D., Serbija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1529/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbija.
161	10-0104	Repaglinide Portfarma 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/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 (Versija 2.0).
162	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/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 (Versija 2.0).
163	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/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 (Versija 2.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
164	00-0740	Retafyllin 200 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 200 mg	Theophyllinum	200 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	00-0741	Retafyllin 300 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 300 mg	Theophyllinum	300 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe. ; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
166	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/011G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0541/IA/011/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Hospitec Co. Ltd., Kipra; Būs: Hi -Med Solutions (Cyprus) Ltd., Kipra.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0541/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Octapharma AS, Furubakken, NO - 2091 Hurdal, Norvēģija; Būs: Octapharma AS, Industrivegen 23, NO - 2050 Jessheim, Norvēģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0541/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda., Rua da Graça. n° 14, PT - 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda., R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, PT - 1700-268 Lisboa, Portugāle.
167	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/010	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A - 1100, Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0541/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Octapharma AS, Furubakken, NO - 2091 Hurdal, Norvēģija; Būs: Octapharma AS, Industrivegen 23, NO - 2050 Jessheim, Norvēģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0541/IA/011/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Hospitec Co. Ltd., Kipra; Būs: Hi -Med Solutions (Cyprus) Ltd., Kipra.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0541/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda., Rua da Graça. n° 14, PT - 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda., R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, PT - 1700-268 Lisboa, Portugāle.
169	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/010	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A - 1100, Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets , Coated tablets, 150 mcg/30 mcg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 aktīvās vielas etinilestradiola ražotājs N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, 5349, Nīderlande.
171	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets , Coated tablets, 150 mcg/30 mcg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etinilestradiolu ražotājam Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, HU-1103, Ungārija no R1-CEP 2001-400-Rev 00 uz R1-CEP 2001-400-Rev 01.
172	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA(IN)/009	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecība īpašnieka nosaukums un adrese Vācijā. Bija: Teva Generics GmbH, Kandelstrasse 10, D-79199 Kirchzarten, Vācija; būs: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/001/IA/005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi aktīvās vielas rosuvastatīns gatavā produkta ražotāja specififikācijas sadaļā - atlikušie šķīdinātāji. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīns pārbaudes metodē - atlikušo šķīdinātāju noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju.
174	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/002/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīns pārbaudes metodē - atlikušo šķīdinātāju noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi aktīvās vielas rosuvastatīns gatavā produkta ražotāja specififikācijas sadaļā - atlikušie šķīdinātāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/003/IA/005/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi aktīvās vielas rosuvastatīns gatavā produkta ražotāja specifiskācijas sadaļā - atlikušie šķīdinātāji. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas rosuvastatīns pārbaudes metodē - atlikušo šķīdinātāju noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju.
176	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Apstiprinātā tuvā infrasarkanā rajona spektroskopijas metode tiek aizvietota ar jaunu tuvā infrasarkanā rajona spektroskopijas metodi hlorheksidīna dihidrohlorīda un askorbīnskābes identitātes un kvantitatīvā satūra noteikšanai gatavajā produktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 493 ml Polimēra maiss N1; N6; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/035	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas līnijas acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela līnijas hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
178	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1; 986 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Polimēra maiss N1; 2463 ml Biofine maiss N3; 1477 ml Polimēra maiss N1; N4; 2463 ml Excel maiss N2; 1970 ml Biofine maiss N4; 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 035	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas lizīna acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela lizīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1206 ml Polimēra maisiņš N1; N4; 1904 ml Polimēra maisiņš N1; N3	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/034	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas līnijas acetāts (ražotājs: Evonik Rexim S.A.S., 33 Rue de Verdun, 80400 Ham, Francija) ražošanā - tiks izmantota cita veida izejviela līnijas hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/IA/ 112/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 (Versija 3.0); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā (Versija 3.0)
181	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/IA/ 112/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 (Versija 3.0); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā (Versija 3.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
182	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/IA/ 112/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 (Versija 3.0); IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā (Versija 3.0)
183	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/IA/ 112/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.. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā (Versija 3.0).; IA C.I.9. g Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur veic farmakovigilances darbības. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā (Versija 3.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
184	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvai vielai sertralīna hidrochlorīdam atkārtots testa periods/uzglabāšanas laiks būs 5 gadi.; IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertralīna hidrochlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-304-Rev 00 no jauna ražotāja Matrix Laboratories Limited, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, 500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Matrix Laboratories Limited, Plot No 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija
185	02-0359	Stimuloton 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas sertralīna hidrochlorīda specifikācija, atbilstoši Eiropas farmakopejai.
186	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gvaifenezīnu ražotājam Synthokem Labs Private Limited, Plot No.1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Andhra Pradesh, IND-500 018, Indija no R1-CEP 1999-088-Rev 01 uz R1-CEP 1999-088-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 gvaifenezīnu ražotājam Synthokem Labs Private Limited, Plot No.1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Andora Pradesh, IND-500 018, Indija no R1-CEP 1999-088-Rev 01 uz R1-CEP 1999-088-Rev 02.
188	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/013/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg Blisteris N100	Orion Corporation, Somija		IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c) - izmaiņas kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Nozīmētā aizvietotājpersona ir Anu Varhe.; 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. C.I.9 i) - zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Iesniegta Orion Corporation Human Products 'Detailed description of the pharmacovigilance system' 21.07.2011. versija 4.0. Grupā iekļautas izmaiņas.
190	05-0554	Tanyz 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; N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IA/0 11	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīda ražotājs Synthron s.r.o., Brnenska 32, 67818 Blansko, Čehijas Republika (visiem ražošanas posmiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
191	05-0554	Tanyz 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; N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IB/012	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Synthron Hispania S.L., Castelló, 1, Polígono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija.
192	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IA/004/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IA/04/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.
194	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IA/04/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	05-0420	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0774/001/IA/016	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 terbinafīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-008-Rev 00 no ražotāja DR REDDY'S LABORATORIES LIMITED, 7-1-27 Ameerpet, 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu DR REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, I.D.A. Bollaram, Jinnaram Mandal, 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija.
196	10-0390	Trimetazidine Actavis 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0134/001/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. Bija: 36.0 kg/ 200.000 tabletes. Būs: 36.0 kg/ 200.000 tabletes un 180.0 kg/ 1.000.000 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	10-0390	Trimetazidine Actavis 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0134/001/IA/ 002/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 aktīvo vielu trimetazidīna dihidrohlorīds ražotājam Cipla Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, 400 008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. D-22, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka - Daund, District - Pune (Maharashtra), 413 802, Indija un Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No.D-7, D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumgh Village, Taluka- Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra), 413 802, Indija no R0-CEP 2007-231-Rev 00 uz R0-CEP 2007-231-Rev 01.; IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielu magnija stearāts. Bija: dzīvnieku izcelsmes magnija stearāts. Būs: augu izcelsmes magnija stearāts.
198	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/IB/ 002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas harmonizācija Lipitor un radniecīgo (atorvastatīnu saturējo) zāļu nosaukumu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu un EMEA/H/A-30/1154 procedūras 13.12.2010 lēmumu C(2010)9291. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā no 4.-5.3 apakšpunktam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/IB/002	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Informācijas harmonizācija Lipitor un radniecīgo (atorvastatīnu saturošo) zāļu nosaukumu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu un EMEA/H/A-30/1154 procedūras 13.12.2010 lēmumu C(2010)9291. Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā no 4.-5.3 apakšpunktam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/IA/ 003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Avda Roncesvalles, S/N 31699 Olloqui (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Izmaiņas attiecas uz granulu žāvēšanu, granulu un palīgvielu sijāšanu, beigu sajaukšanu un laika kontroli maisījumam.; 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 dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte (Pamplona), 31620, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/IA/ 003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Avda Roncesvalles, S/N 31699 Olloqui (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Izmaiņas attiecas uz granulu žāvēšanu, granulu un palīgvielu sijāšanu, beigu sajaukšanu un laika kontroli maisījumiem.; 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 dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte (Pamplona), 31620, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/IA/005/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte (Pamplona), 31620, Spānija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Izmaiņas attiecas uz granulu žāvēšanu, granulu un palīgvielu sijāšanu, beigu sajaukšanu un laika kontroli maisījumam.; 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 dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Avda Roncesvalles, S/N 31699 Olloqui (Navarra), Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/IA/005/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Izmaiņas attiecas uz granulu žāvēšanu, granulu un palīgvielu sijāšanu, beigu sajaukšanu un laika kontroli maisījumam.; 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 dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Avda Roncesvalles, S/N 31699 Olloqui (Navarra), Spānija.; 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 dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte (Pamplona), 31620, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/IA/005/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte (Pamplona), 31620, Spānija.; 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 dzēsta gatavā produkta ražotne Laboratorios Cinfa S.A., Avda Roncesvalles, S/N 31699 Olloqui (Navarra), Spānija.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Izmaiņas attiecas uz granulu žāvēšanu, granulu un palīgvielu sijāšanu, beigu sajaukšanu un laika kontroli maisījumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts (R0-CEP 2008-233-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 asparagīnskābi ražotājam Ajinomoto Co. Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, Japan-1048315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1, Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Japāna; Ajinomoto Foods Europe SAS, 48, rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Francija no R1-CEP 2003-143-Rev 01 uz R1-CEP 2003-143-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
207	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 izoleicīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija; S.A. Bioproducts (PTY) LTD, 1 Dickens Road 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika; Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Gindsted, Dānija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
208	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		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 treonīnu ražotājam Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija; PT Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan, Indonēzija; SA Bioproducts (PTY) LTD., 1 Dickens road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika no R0-CEP 2004-277-Rev 01 uz R0-CEP 2004-277-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
209	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts (R0-CEP 2009-100-Rev 01) no jauna ražotāja: Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos LTDA., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija.
210	11-0170	Vancomycin NRIM 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1	NRIM Limited, Lielbritānija	UK/H/3639/002/DC /IB/002	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
211	11-0171	Vancomycin NRIM 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1	NRIM Limited, Lielbritānija	UK/H/3639/001/DC/IB/002	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.
212	02-0242	Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1 g Flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu vankomicīna hidrohlorīdu ražotājam Xellia Pharmaceuticals Ltd., Szallas utca 3, Budapest, H-1107, Ungārija no R1-CEP 1999-110-Rev 04 uz R1-CEP 1999-110-Rev 05.
213	99-0775	Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu vankomicīna hidrohlorīdu ražotājam Xellia Pharmaceuticals Ltd., Szallas utca 3, Budapest, H-1107, Ungārija no R1-CEP 1999-110-Rev 04 uz R1-CEP 1999-110-Rev 05.
214		Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots polietilēna trauciņu un vāciņu piegādātājs Gerreshmeier Vaerloese A/S, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
215	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots polietilēna trauciņu un vāciņu piegādātājs Gerreshmeier Vaerloese A/S, Dānija.
216	10-0091	Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	5 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/001/IB/ 011	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa jonu apmaiņas hromatogrāfijas un lieluma izslēgšanas hromatogrāfijas fāzē.
217	10-0092	Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	10 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/002/IB/ 011	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa jonu apmaiņas hromatogrāfijas un lieluma izslēgšanas hromatogrāfijas fāzē.
218	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.a.1 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 ksilometazolīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006- 286-Rev 00 no ražotāja BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Carl-Bosch-Strasse 38 Ludwigshafen D-67056, Vācija ar ražošanas vietu BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Karlstrasse 15-39- 42-44, Minden, D-42423, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Mepha Lda., Portugāle		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-286-Rev 00 no ražotāja BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Carl-Bosch-Strasse 38 Ludwigshafen D-67056, Vācija ar ražošanas vietu BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Karlstrasse 15-39-42-44, Minden, D-42423, Vācija.
220	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Precizētas prasības parametrā apraksts un šķīdināšanas tests.
221	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Bez maksas kļūdu labojums. Precizēta informācija par tablešu lietošanas pārtraukumu, ja aizmirsts lietot tableti 3. nedēļā.
222	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/001/DC /	Bez maksas kļūdu labojums. Bez maksas kļūdu labojums marķējuma teksta 5. punktā Lietošanas metode un ievadīšanas veids. BRĪDINĀJUMS: Atšķaidīšanai nepieciešams noteikts daudzums šķīdinātāja no flakona satura.

1	2	3	4	5	6	7	8
223	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma teksta 5. punktā Lietošanas metode un ievadīšanas veids. BRĪDINĀJUMS: Atšķaidīšanai nepieciešams noteikts daudzums šķīdinātāja no flakona satura.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone