

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	10-0500	Ziveteno 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/DC /IB/003/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Ziveteno; būs: Ibandronaat Doc.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Nīderlandē. Bija: Ziveteno; būs: Ibandroninezuur.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Kiprā. Bija: Bonic; būs: Ibandronic acid-PT Hadjigeorgiou.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Igaunijā, Lietuvā un Īslandē. Bija: Ziveteno; būs: Ibandronic acid Portfarma.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Itālijā. Bija: Ziveteno; būs: IBANDRONATO DOC Generici.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Slovākijas Republikā. Bija: Ziveteno 150 mg; būs: kyselina ibandronová-NTC 150 mg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā UK/H/3376/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Lielbritānijā. Bija: Ziveteno; būs: Ibandronic acid Pharmathen.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	02-0218	Tonsilgon N oral drops, solution, Oral drops, solution	Althaeae radix, Chamomillae flores, Equiseti herba, Juglandis folium, Millefolii Herba, Quercus cortex, Taraxaci herba	50 ml Pudeliņi N1; 500 ml Pudeliņi N1; 100 ml Pudeliņi N1	Bionorica AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Bionorica AG, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija; Būs: Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bionorica AG, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija; Būs: Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, 92318, Vācija.
3	09-0463	Eonic 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/003/IB/001	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: 20, 28, 30, 50, 98 un 100 tabletes blisterī; Būs: 14, 20, 28, 30, 50, 98 un 100 tabletes blisterī.
4	09-0331	Eonic 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/001/IB/001	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: 20, 28, 30 un 50 tabletes blisterī; Būs: 14, 20, 28, 30, 50, 56 un 84 tabletes blisterī.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0332	Eonic 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/002/IB/ 001	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: 20, 28, 30, 50, 98 un 100 tabletes blisterī; Būs: 14, 20, 28, 30, 50, 98 un 100 tabletes blisterī.
6	00-0566	Acic 5 % cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	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 iesniegts atjaunots aktīvās vielas aciklovīrs sertifikāts R1-CEP 2001-283-Rev 01 no pašreiz apstiprināta ražotāja Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., LTD., Dazhan Nongchang, 317 321 Xianju, Zhejiang Province, Ķīna
7	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/IA/ 005	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Eldagsener Strasse 38, 31832 Springe, Vācija; Būs: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Vācija.
8	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/IB/ 006	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. No dokumentācijas tiek svītrots kālijs kā palīgviela.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IA/ 005	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Eldagsener Strasse 38, 31832 Springe, Vācija; Būs: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Vācija.
10	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IB/ 006	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. No dokumentācijas tiek svītrots kālijs kā palīgviela.
11	96-0301	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Pudelīte N50; N100; N60; N30; 0,25 mcg Blisteris N30; N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā sakārtota un atjaunota informācija par zāļu lietošanu, sakarā ar informācijas par divām zāļu devām apvienošanu vienā lietošanas instrukcijā. Attiecīgi papildināts un harmonizēts apakšpunkts 6.
12	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg Pudelīte N50; N100; 1 mcg Blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā sakārtota un atjaunota informācija par zāļu lietošanu, sakarā ar informācijas par divām zāļu devām apvienošanu vienā lietošanas instrukcijā. Attiecīgi papildināts un harmonizēts apakšpunkts 6.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetinum	10 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001/IA/ 012	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 bezūdens paroksetīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-096-Rev 01 no ražotāja Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, UK - NE23 3JL Cramlington, Northumberland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, UK - NE23 3JL Cramlington, Northumberland, Lielbritānija.
14	07-0064	Arketis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Paroxetinum	10 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/001/IA/ 011	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 bezūdens paroksetīna hidrohlorīdu ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R0-CEP 2006-002-Rev 03 uz R0-CEP 2006-002-Rev 04.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002/IA/ 011	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 bezūdens paroxetīna hidrohlorīdu ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna ar ražošanas vietu Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Ķīna no R0-CEP 2006-002-Rev 03 uz R0-CEP 2006-002-Rev 04.
16	07-0065	Arketis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N120; N180; N500; N98	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0449/002/IA/ 012	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 bezūdens paroksetīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-096-Rev 01 no ražotāja Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, UK - NE23 3JL Cramlington, Northumberland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, UK - NE23 3JL Cramlington, Northumberland, Lielbritānija.
17	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T- lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		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 pievienoti alternatīvi izejmateriāla placentas piegādātāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz nosacījumiem aktīvās vielas ražošanas telpām.
19	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz sterilā procesa validēšanu.
20	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz galaprodukta kontroles metodes validēšanu.
21	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa attiecas uz mikrobioloģiskās tīrības pārbaudi ražošanas laikā.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz mikrobioloģiskās tīrības pārbaudi ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Parametra pH noteikšanas metodes harmonizēšana ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 2.2.3.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Parametra pH noteikšanas metodes harmonizēšana ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 2.2.3.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Parametra pH noteikšanas metodes harmonizēšana ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju 2.2.3.
23	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Kopējā tehniskā dokumentācijā tiek pievienota informācija par references standartu.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Kopējā tehniskā dokumentācijā tiek pievienota informācija par references standartu.
24	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz hromatogrāfijas sistēmas skalošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņa attiecas uz filtriem, ko izmanto aktīvās vielas un galaprodukta ražošanā.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz filtriem, ko izmanto aktīvās vielas un galaprodukta ražošanā.
26	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz asins paraugu pārbaudēm placentas donoriem un eritrocītu pārbaudēm.
27	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa attiecas uz bulk šķīduma pagatavošanas validēšanu.
28	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Anti-hyman-T-lymphocyte immunoglobulin from rabbit	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, 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 Foetal Bovine Serum ražotājam Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, US 92008 Carlsbad, ASV ar ražošanas vietu Life Technologies, 3175 Staley Road, US 14072 Grand Island, New York, ASV no R1-CEP 2000-089-Rev 01 uz R1-CEP 2000-089-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/IB/ 061/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Steovit D3 citroen uz Steovit Forte citroen, Luksemburgā no Steovit D3 citron uz Steovit Forte citron, Dānijā no CaviD UNO uz Calcichew-D3 Ultra Forte.
30	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/IA/ 063	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 kalcija granulāta ražotājs Nycomed Danmark ApS, Helseholmen 9, DK-2650 Hvidovre, Dānija.
31	10-0060	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	1000 mg/20 mcg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168; 1000 mg/20 mcg ABPE trauciņš N15; N30; N40; N60; N90	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/002/IB/ 062	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija zālēm "līnijas paplašināšanā" ar izmaiņu procedūrā SE/H/126/01/IB/055 apstiprināto . Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība - dispepsija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IB/ 062	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija zālēm "līnijas paplašināšanā" ar izmaiņu procedūrā SE/H/126/01/IB/055 apstiprināto . Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība - dispepsija.
33	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IB/ 061/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Dānijā no CaviD Flex uz Calcichew-D3 Forte Flex.
34	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IB/ 062	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija zālēm "līnijas paplašināšanā" ar izmaiņu procedūrā SE/H/126/01/IB/055 apstiprināto . Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība - dispepsija.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, Pianezza (TO), I-10044, Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, Pianezza (TO), I-10044, Itālija; Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Itālija.
36	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/IB/001	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix. Zāļu aprakstā papildināta mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, 4.8 pievienota informācija par nozīmīgiem asiņošanas gadījumiem, kas novēroti pētījumā ACTIVE-A; 5.2 atjaunota informācija par farmakoģenētiku. Lietošanas instrukcijā precizēts norādījums: nedrīkst barot bērnu ar krūti klopidogrela lietošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0597	Clostanosol 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Alumīnija tūbiņas piegādātāja maiņa no PPH BWG PROBER Sp.zo.o. Wojewodzka 5a, PL 58-500 Jelenia Gora, Polija uz Tubex Tubenfabrik Wolfsberg GmbH, Am Industriepark 8, A-9431 St. Stefan, Austrija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Alumīnija tūbiņas piegādātāja pievienošana Tubex Slovakia s.r.o., Partizanska 81, SK 96681 Žarnovica, Slovākija; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīti skrūvējamā vāciņa (screw cap) izmēri.
38	10-0598	Clostanosol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Alumīnija tūbiņas piegādātāja maiņa no PPH BWG PROBER Sp.zo.o. Wojewodzka 5a, PL 58-500 Jelenia Gora, Polija uz Tubex Tubenfabrik Wolfsberg GmbH, Am Industriepark 8, A-9431 St. Stefan, Austrija; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīti skrūvējamā vāciņa (screw cap) izmēri.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Alumīnija tūbiņas piegādātāja pievienošana Tubex Slovakia s.r.o., Partizanska 81, SK 96681 Žarnovica, Slovākija

1	2	3	4	5	6	7	8
39	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunots zāļu apraksts apakšpunktos 4.3, 4.4 un 4.9. Izmaiņas apakšpunktā 4.5 veiktas iepriekš. Lietošanas instrukcija saskaņota.
40	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/ 113	IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reagenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti. Tiek pievienota analītiskā metode, reagentu (piperidīna) identificēšanai-spektroskopijas metode (Identification by NIR)
41	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/ 114	IB B.I.b.1.c Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek pievienota jauna injekciju ūdens analīzes metode-kopējā organiskā oglekļa koncentrācijas noteikšana ar pieļaujamo normu ne vairāk kā 500 ppm (Total Organic Carbon tests)
42	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/ 115	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas.Izmaiņas attiecās uz Portugāli. Bija: Sanofi-aventis-productos farmaceuticos, S.A. Portugāle būs: Sanofi-aventis-productos farmaceuticos, Lda.Portugāle

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IA/ 011/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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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.9. e. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. C.I.9. b Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). C.I.9. d Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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 . Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; 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. C.I.9. g Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0224	Encephabol 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	100 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		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 piritinola dihidrohlorīda monohidrāta ražotāja nosaukuma maiņa no Merck & Cie KG, Weissshausmatte, CH-6460, Šveice uz Merck & Cie, Weissshausmatte, CH-6460, Šveice
45	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija		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 piritinola dihidrohlorīda monohidrāta ražotāja nosaukuma maiņa no Merck & Cie KG, Weissshausmatte, CH-6460, Šveice uz Merck & Cie, Weissshausmatte, CH-6460, Šveice
46	09-0463	Eonic 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/003/IA/002	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: 20, 28, 30, 50, 98 un 100 tabletes blisterī; Būs: 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 un 100 tabletes blisterī.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0463	Eonic 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/003/IA/ 003/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sērijas izlaides atbildīgā ražotāja tostarp kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., 5 Ks. J. Poniatowskiego street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., 5 Ks. J. Poniatowskiego street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., 35 Graniczna street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., 35 Graniczna street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.
48	09-0331	Eonic 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/001/IA/ 003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., 35 Graniczna street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., 35 Graniczna street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sērijas izlaides atbildīgā ražotāja tostarp kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., 5 Ks. J. Poniatowskiego street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., 5 Ks. J. Poniatowskiego street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0332	Eonic 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/002/IA/ 003/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sērijas izlaides atbildīgā ražotāja tostarp kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., 5 Ks. J. Poniatowskiego street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., 5 Ks. J. Poniatowskiego street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja, primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., 35 Graniczna street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., 35 Graniczna street, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.
50	09-0332	Eonic 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N98; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0185/002/IA/ 002	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā un Slovākijā. Bija: 20, 28, 30, 50, 98 un 100 tabletes blisterī; Būs: 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 un 100 tabletes blisterī.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	97-0104	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g	Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas fluocinolona acetonīds sertifikāts R1-CEP 2004-103-Rev 00 no pašreiz apstiprināta ražotāja Farmabios SPA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli, Pavia, I-27027, Itālija ar ražošanas vietām 1. Farmabios SPA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli, Pavia, I-27027, Itālija 2. Microchem S.R.L., Via Turati 2, 29017 Fiorenzuola D'Arda, Itālija
52	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Nycomed SEFA AS, Igaunija		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 (H/DK/PSUR/008/001) atsaucēs zālēm Diflucan. Pievienota kontrindikācija par vienlaikus lietošanu ar terfinadīnu, ja deva ir lielāka par 400 mg, pievienota informācija par QT intervāla pagarinājuma gadījumiem pēcreģistrācijas pieredzē; pievienota informācija par mijiedarbību ar pimoziņu, eritromicīnu, amfotericīnu B, azitromicīnu, karbamazepīnu, ciklofosfamīdu, fentanilu, nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem u.c., saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem aktualizēts nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	100 mg/5 ml Flakons N12	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/010 /G	IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0).; 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. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0).; IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 7.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0551	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	201 g/300 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 167,5 g/250 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml Stikla pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml PET pudele (balta) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (balta) N1; N6; 134 g/200 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (balta) N1; N10; 167,5 g/250 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0383/001/IB/ 004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Mainās farmakovigilances sistēmas apraksts Austrijā un Čehijā sakarā ar Reģistrācijas īpašnieka maiņu, citās iesaistītās valstīs izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	08-0376	Lamotrigine Ranbaxy 100 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/003/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanas testa procedūrā.
56	08-0377	Lamotrigine Ranbaxy 200 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/004/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanas testa procedūrā.
57	08-0374	Lamotrigine Ranbaxy 25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/001/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanas testa procedūrā.
58	08-0375	Lamotrigine Ranbaxy 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1524/002/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanas testa procedūrā.
59	10-0282	Loramyc 50 mg muco-adhesive buccal tablets, Muco-adhesive buccal tablets, 50 mg	Miconazolum	50 mg ABPE pudele N14	BioAlliance Pharma, Francija	FR/H/0329/001/WS/010	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Darba dalīšanas procedūrā FR/H/0329/WS/02 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Clloquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas baltais mīkstsais parafīns specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota palīgvielas baltais bišu vasks specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.
61	96-0202	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg Blisteris N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoklopramīda hidrohlorīdu ražotājam IPCA Laboratories Limited, International House 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli, Mumbai, Maharashtra, 400 067 Indija ar ražošanas vietu IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh, 457002, Indija no R0-CEP 2004-075-Rev 01 uz R1-CEP 2004-075-Rev 00.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti parametri metanols un toluols (atlikušie šķīdinātāji) aktīvās vielas metoklopramīda hidrohlorīda specifiskācijā, kas attiecas uz aktīvās vielas ražotāju IPCA Laboratories Limited, Indija.
62	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/A1 blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IA/017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmapak Limited, Factory MRH 012B, M'ichel Ind. Estate, B'Kara Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IA/ 017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmapak Limited Factory MRH 012B, Mrichel Ind. Estate, B'Kara Malta
64	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IA/ 017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmapak Limited Factory MRH 012B, Mrichel Ind. Estate, B'Kara Malta
65	10-0289	Mycophenolate mofetil- ratiopharm 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N60; N90; N100; N150; N250; N300	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0413/001/DC /IB/001	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas analīžu metodē - kvantitatīvajā noteikšanā granulām (augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode ar ultravioleto staru detektēšanu) mainās hromatogrāfiskais parametrs - Injekcijas tilpums.
66	05-0269	Myfortic 180 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/IB/ 030	IB B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Stingrāku ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas procesa kontroles (2. un 3. solis) testā "Zudumi žāvējot". Bija: ≤ 0.7 %; būs: ≤ 0.5 %.
67	05-0270	Myfortic 360 mg gastro- resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/ 030	IB B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Stingrāku ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas procesa kontroles (2. un 3. solis) testā "Zudumi žāvējot". Bija: ≤ 0.7 %; būs: ≤ 0.5 %.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	3000000 IU/0,5 ml Pilnšīrce N6	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IA/012	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A - 1100. Vienna, Austrija, Bija: EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 Būs: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008
69	02-0428	Neoton 1 g powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1 g	Fosfocreatinum natricum	1 g Stikla flakons N1; N4	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas šķīdinātāja pudeļu ražošanas procesā izmantotajās iekārtās - pievienotas alternatīvas pudeļu mazgāšanas un iepildīšanas mašīnas, alternatīvs sterilizēšanas tunelis.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija		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 tiamīna hidrochlorīdu 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 1998-131-Rev 02 uz R1-CEP 1998-131-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piridoksīna hidrochlorīdu 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.; 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 piridoksīna hidrochlorīda sertifikāts R0-CEP 2005-029-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., No 215, Fengze Road, Tiantai County, Zhejiang, 317200, Ķīna
71	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
73	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/008	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A - 1100, Vienna, Austrija. Bija: EMEA/H/PMF/000008/05/II/007; Būs: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.
74	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Portugāli. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. da Graça n° 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle.
75	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/008	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A - 1100, Vienna, Austrija. Bija: EMEA/H/PMF/000008/05/II/007; Būs: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Portugāli. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. da Graça n° 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle.
77	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/008	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. Bija: EMEA/H/PMF/000008/05/II/007; Būs: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.
78	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Portugāli. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. da Graça n° 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle.
79	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/008	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. Bija: EMEA/H/PMF/000008/05/II/007; Būs: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Portugāli. Bija: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. da Graça n° 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle; Būs: Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda, R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt°, 1700-268 Lisboa, Portugāle.
81	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija.
82	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija.
83	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		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 ranitidīna hidrohlorīdu ražotājam Union Quimico Farmaceutica, S.A., Mallorca 262, Barcelona, 08008, Spānija ar ražošanas vietām Union Quimico Farmaceutica, S.A., Poligon Industrial El Pla Av. Puigcerda No.9, C-17, Km 17.4, Llica De Vall, Barcelona, 08185 Spānija un Union Quimico Farmaceutica, S.A., Poligon Industrial Moli De Les Planes Font De Bocs S/N, C-35, Km 57 Sant Celoni, Barcelona, 08470 Spānija no R1-CEP 1996-102-Rev 01 uz R1-CEP 1996-102-Rev 02.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.Svītrots specifiskācijas parametrs atlikušais šķīdinātājs acetons, jo tas vairs netiks izmantots aktīvās vielas ranitidīna hidrohlorīda ražošanas procesā.
85	96-0646	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota tuvā infrasarkanā staru spektroskopijas metode ranitidīna identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidini hydrochloridum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ranitidīna hidrohlorīdu ražotājam Union Quimico Farmaceutica, S.A., Mallorca 262, Barcelona, 08008, Spānija ar ražošanas vietām Union Quimico Farmaceutica, S.A., Poligon Industrial El Pla Av. Puigcerda No.9, C-17, Km 17.4, Llica De Vall, Barcelona, 08185 Spānija un Union Quimico Farmaceutica, S.A., Poligon Industrial Moli De Les Planes Font De Bocs S/N, C-35, Km 57 Sant Celoni, Barcelona, 08470 Spānija no R1-CEP 1996-102-Rev 01 uz R1-CEP 1996-102-Rev 02.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.Svītrots specifiskācijas parametrs atlikušais šķīdinātājs acetons, jo tas vairs netiks izmantots ražošanas procesā.
87	02-0327	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Ranitidini hydrochloridum	75 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota tuvā infrasarkanā staru spektroskopijas metode ranitidīna identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai.
88	11-0105	Remifentanil Biokanol 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/001/IA/003	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 aktīvās vielas šķīdumam, pirms tā tālākās filtrēšanas, iepildīšanas, liofilizācijas un aizvākošanas. Bija: pH 2,7-3,3; Būs: pH 2,9- 3,3.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	11-0106	Remifentanil Biokanol 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/002/IA/003	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 aktīvās vielas šķīdumam, pirms tā tālākās filtrēšanas, iepildīšanas, liofilizācijas un aizvākošanas. Bija: pH 2,7-3,3; Būs: pH 2,9- 3,3.
90	11-0107	Remifentanil Biokanol 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N5	Biokanol Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2559/003/IA/003	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 aktīvās vielas šķīdumam, pirms tā tālākās filtrēšanas, iepildīšanas, liofilizācijas un aizvākošanas. Bija: pH 2,7-3,3; Būs: pH 2,9- 3,3.
91	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, Lielbritānija
92	07-0185	Rispaxol 2 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Atbilstoši Eiropas farmakopejas (7.0) monogrāfijai, galprodukta kvalitātes specifikācijā ir norādīts jauns piemaisījums K, kurš agrāk tika minēts kā nezināms piemaisījums.
93	07-0186	Rispaxol 4 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg Blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Atbilstoši Eiropas farmakopejas (7.0) monogrāfijai, galprodukta kvalitātes specifikācijā ir norādīts jauns piemaisījums K, kurš agrāk tika minēts kā nezināms piemaisījums.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IA/ 018/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Dāniju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Dāniju.
95	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		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. Redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Mainījušies nosacījumi par zāļu lietošanu grūtniecības laikā- no kontrindicētas uz piesardzīgu lietošanu absolūtas nepieciešamības gadījumā ārsta uzraudzībā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
97	10-0595	Tedocad 20 mg/0,5 ml 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	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	UK/H/2677/001/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. AlchemiaLtd nodod farmakovigilances pakalpojumus kompānijai Panacea Pharma Projects, kuras farmakovigilances sistēma būs turpmāk aktuāla.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	10-0596	Tedocad 80 mg/2 ml 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	Caduceus Pharma Ltd., Lielbritānija	UK/H/2677/002/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. AlchemiaLtd nodod farmakovigilances pakalpojumus kompānijai Panacea Pharma Projects, kuras farmakovigilances sistēma būs turpmāk aktuāla.
99	05-0147	Theraflu CL 650 mg/20 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 650 mg/20 mg/10 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Pacīņa N6; N10; N12	Novartis Finland Oy, Somija		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 fenilefīna hidrohlorīdu ražotājam Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim Am Rhein, D-55216, Vācija no R1-CEP 1996-065-Rev 03 uz R1-CEP 1996-065-Rev 04.
100	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās adrese Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.
101	10-0303	Topiramate Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/003/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1166/001/IB/001/G.Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā un Luksemburgā. Bija: Topiramate Aurobindo, Būs: Topiramate Pfizer. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Topiramato Aurobindo; Būs: Topiramato Pharmacia.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	10-0303	Topiramate Pfizer 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/003/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, paplašināta informācija par metabolisko acidozi. Apakšpunktā 4.8 aprakstītas blakusparādības, kuras vairāk raksturīgas bērnu vecumā. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par periodu starp lēkmēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	10-0304	Topiramate Pfizer 200 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/004/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, paplašināta informācija par metabolisko acidozi. Apakšpunktā 4.8 aprakstītas blakusparādības, kuras vairāk raksturīgas bērnu vecumā. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par periodu starp lēkmēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
104	10-0304	Topiramate Pfizer 200 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/004/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1166/001/IB/001/G.Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā un Luksemburgā. Bija: Topiramate Aurobindo, Būs: Topiramate Pfizer. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Topiramato Aurobindo; Būs: Topiramato Pharmacia.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0301	Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, paplašināta informācija par metabolisko acidozi. Apakšpunktā 4.8 aprakstītas blakusparādības, kuras vairāk raksturīgas bērnu vecumā. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par periodu starp lēkmēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
106	10-0301	Topiramate Pfizer 25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/001/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1166/001/IB/001/G. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā un Luksemburgā. Bija: Topiramate Aurobindo, Būs: Topiramate Pfizer. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Topiramato Aurobindo; Būs: Topiramato Pharmacia.
107	10-0302	Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/002/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/1166/001/IB/001/G. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Grieķijā un Luksemburgā. Bija: Topiramate Aurobindo, Būs: Topiramate Pfizer. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Topiramato Aurobindo; Būs: Topiramato Pharmacia.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0302	Topiramate Pfizer 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1166/002/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, paplašināta informācija par metabolisko acidozi. Apakšpunktā 4.8 aprakstītas blakusparādības, kuras vairāk raksturīgas bērnu vecumā. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par periodu starp lēkmēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
109	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe. Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/IB/038	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām un Eiropas Savienības lēmumam par 2011./2012. gada sezonu).
110	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe. Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/060	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas rekomendācijām un Eiropas Savienības lēmumam par 2011./2012. gada sezonu).

1	2	3	4	5	6	7	8
111	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija		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 (DK/H/PSUR/0022/001) diklofenakam/Voltaren. Zāļu aprakstā pievienota kontrindikācija -kuņģa zarnu trakta asiņošana anamnēzē vai perforācija, kas saistīta ar iepriekšēju nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanu, aktīva vai rekurenta peptiska čūla, asiņošana anamnēzē; iekļauta mijiedarbība ar kolestipolu un holestiramīnu; pievienota informācija par prostaglandīnu sintēzes inhibitoru ietekmi uz augli 3.grūtniecības trimestrī. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	07-0234	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudeliņe N1	Mepha Lda., Portugāle		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: 350 l - 2500 l sērijas apjoms; Būs: 480 l - 2500 l sērijas apjoms.
113	07-0235	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudeliņe N1	Mepha Lda., Portugāle		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: 350 l - 2500 l sērijas apjoms; Būs: 480 l - 2500 l sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	97-0523	Zantac 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Al/Al blisteris N6; N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Veiktas izmaiņas pēc PADZ izvērtēšanas. Papildināti un redzcionāli pārstrādāti apakšpunkti 4.4, 4.5, 4.6 un 4.8 atbilstoši atsauces drošuma informācijai. Lietošanas instrukcijas saskaņota.
115	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoma palielināšana: Bija: 13,54 kg sērijas apjoms; Būs: 13,54 kg un 63,19 kg sērijas apjoms.
116	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoma palielināšana: Bija: 13,54 kg sērijas apjoms; Būs: 13,54 kg un 63,19 kg sērijas apjoms.
117	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoma palielināšana: Bija: 13,54 kg sērijas apjoms; Būs: 13,54 kg un 63,19 kg sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0177	Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/001/IA/ 003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas rosuvastatīna kalcija sāls sērijas apjoma palielināšana: Bija: 13,54 kg sērijas apjoms; Būs: 13,54 kg un 63,19 kg sērijas apjoms.
119	10-0500	Ziveteno 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/DC /IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	600 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N200 (20x10); N100 (20x5); N50 (10x5); N100 (10x10); 600 mg ABPE pudele N10; N14; N20; N24; N30; N50; N60; N70 (14x5); N100; N140 (14x10); N200 (20x10); N50 (10x5); N100 (10x10); N100 (20x5)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Bija: Bliateris 70 mm x 92.5 mm Būs: Blisteris 69 mm x 127 mm
121	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja/kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija:Draxis Pharma, a Division of Draxis Speciality Pharmaceuticals Inc, 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, QC, H9H 4J4, Kanāda Būs: Jubilant HollisterStier general Partnership, 16751 Route Transcanadienne, Kirkland, QC, H9H 4J4, Kanāda
122	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogeno-citras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/Al blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bez maksas kļūdu labojums. Ir labots marķējuma teksts: primārā iepakojuma marķējuma tekstā ir laboti 'Sērija' un 'Derīgs līdz ' uz 'Lot' un 'EXP' (Baltijas iepakojumam).

1	2	3	4	5	6	7	8
123	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/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek precizēts iepakojuma lielums. Bija: 3 ml; Būs: 0,3 ml.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone