

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	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	DE/H/1497/001/1B/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: palielināts cerebrovaskulāru blakusparādību risks vecākiem cilvēkiem ar demenci; venozas trombembolijas risks)
2	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	DE/H/1497/002/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: palielināts cerebrovaskulāru blakusparādību risks vecākiem cilvēkiem ar demenci; venozas trombembolijas risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0354	Amisan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/A1 blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/1497/003/1B/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: palielināts cerebrovaskulāru blakusparādību risks vecākiem cilvēkiem ar demenci; venozas trombembolijas risks)
4	09-0355	Amisan 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/A1 blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/1497/004/1B/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: palielināts cerebrovaskulāru blakusparādību risks vecākiem cilvēkiem ar demenci; venozas trombembolijas risks)
5	07-0250	Anastrozole Sandoz 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0841/001/DC/IA/003 /G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā NL/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas) Ungārijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Bija: Sandoz Hungaria Kft., Timar utca 20, 1034 Budapest, Ungārija. Būs: Sandoz Hungaria Kft., Bartok Bela ut 43-47, 1114 Budapest, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/043	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Tiek pievienots cēzija hlorīds un lantāna oksīds (specifisks jonizācijas buferšķīdums jonizācijas mijiedarbības novēršanai) analizējamiem paraugiem alumīnija satura noteikšanai vakcīnā ar atomabsorbcijas spektrofotometrijas metodi)
7	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/043	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Tiek pievienots cēzija hlorīds un lantāna oksīds (specifisks jonizācijas buferšķīdums jonizācijas mijiedarbības novēršanai) analizējamiem paraugiem alumīnija satura noteikšanai vakcīnā ar atomabsorbcijas spektrofotometrijas metodi)
8	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IB/040	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.Tiek mainīta D formoltoksoīda un T formoltoksoīda (starpprodukti vakcīnu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu ražošanas procesā) sterilitātes noteikšanas metode. Bija: inokulācijas tets (Ph. Eur.); Būs: membrānu filtrācijas metode (Ph. Eur.)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IB/040	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek mainīta D formoltoksoīda un T formoltoksoīda (starpprodukti vakcīnu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu ražošanas procesā) sterilitātes noteikšanas metode. Bija: inokulācijas tets (Ph. Eur.); Būs: membrānu filtrācijas metode (Ph. Eur.)
10	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	1 UD Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/039	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Tiek pievienots cēzija hlorīds un lantāna oksīds (specifisks jonizācijas buferšķīdums jonizācijas mijiedarbības novēršanai) analizējamiem paraugiem alumīnija satura noteikšanai vakcīnā ar atomabsorbcijas spektrofotometrijas metodi)
11	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/039	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Tiek pievienots cēzija hlorīds un lantāna oksīds (specifisks jonizācijas buferšķīdums jonizācijas mijiedarbības novēršanai) analizējamiem paraugiem alumīnija satura noteikšanai vakcīnā ar atomabsorbcijas spektrofotometrijas metodi)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	1 UD Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IB/036	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.Tiek mainīta D formoltoksoīda un T formoltoksoīda (starpprodukti vakcīnu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu ražošanas procesā) sterilitātes noteikšanas metode. Bija: inokulācijas tets (Ph. Eur.); Būs: membrānu filtrācijas metode (Ph. Eur.)
13	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IB/036	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.Tiek mainīta D formoltoksoīda un T formoltoksoīda (starpprodukti vakcīnu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu ražošanas procesā) sterilitātes noteikšanas metode. Bija: inokulācijas tets (Ph. Eur.); Būs: membrānu filtrācijas metode (Ph. Eur.)
14	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/R/001/IB/019	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 urofollitropīna uzglabāšanas laika pagarināšana, uzglabājot temperatūrā 2°C - 8°C. Bija: 36 mēneši. Būs: 60 mēneši)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	01-0065	Celestoderm-V 0,1 % Cream, Cream, 0,1 %	Betamethasonum	0,03 g/30 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		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 betametazons (Betamethasonum) ražotāja nosaukuma maiņa no Schering Plough Ltd. Singapūra uz MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapūra)
16	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/023	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Duac Once Daily Gel. Būs: Duac)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/R/001/IA/035/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0415/IA/035/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu levodopu no Divi's Laboratories Ltd., Indija. Bija: R0-CEP 2005-161-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-161-Rev 01.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0415/IA/035/G (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu karbidopas monohidrātu no Divi's Laboratories Ltd., Indija. Bija: R0-CEP 2005-057-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-057-Rev 01)
18	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		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 mometazona furoāts (Mometasoni furoas) ražotāja nosaukuma maiņa no Schering Plough Ltd. Singapūra uz MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapūra)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0176	Esprital 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0102/002/IA/013	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-214-Rev 00 par aktīvo vielu mirtazapīnu no Megafine Pharma (P) Limited, Indija)
20	95-0349	Falimint 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Acetylamino-nitropropoxybenzenum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Bija "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi", būs "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C")
21	09-0325	Fluxemed 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N50; N100; N70	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	SE/H/0761/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks; kaulu lūzumu risks; iedzimtu patoloģiju risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	08-0183	Gabapentin Actavis 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N60; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0143/002/MR/IA/00 7	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 jauns aktīvās vielas sintēzē izmantotā starpprodukta gabapentīna hidrohlorīda ražotājs - Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals s.r.l., Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0256	Gliclazide Polpharma 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180; 30 mg ABPE trauciņš N30; N100; N180	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	DK/H/1687/001/DC/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1687/001/IB/001/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Farmaceutisko Hemijiska Industrial Zdravjle AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1687/001/IB/001/G. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms - 221 kg.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā DK/H/1687/001/IB/001/G. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Farmaceutisko Hemijiska Industrial Zdravjle AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DK/H/1687/001/IB/001/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Farmaceutisko Hemijiska Industrial Zdravjle AD, Vlajkova 199, 1600 Leskovac, Serbija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā DK/H/1687/001/IB/001/G. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas posmos: samaisīšanā, sijāšanā, granulēšanā.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Izmaiņa iekļauta grupā DK/H/1687/001/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs - Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija)
24	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	250 ml Viaflo maiss N30; 500 ml Viaflo maiss N20; 1000 ml Viaflo maiss N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IB/003	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (No Viaflo ražošanas procesa tiek izslēgta plēves skalošanas fāze)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 5 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 5 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 5 %/150 ml Viaflo maisiņš N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/034	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Tiek pievienota jauna metode Viaflo maisiņu ražošanai)
26	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 5 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; 5 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 5 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 5 %/150 ml Viaflo maisiņš N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/032	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns ražotājs 250 un 500 ml iepakojumu ražošanai Baxter Manufacturing Sp. z.o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin, Polija, kas veiks šķīduma pagatavošanu, iepildīšanu, sterilizēšanu, gatavā produkta iepakojšanu, kvalitātes kontroli un sērijas izlaidi)
27	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IA/013	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (tikai Itālijas zāļu tirgum). CIT S.R.L., Via Luigi Galvani, 1 - Burago Di Molgora (MB), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IB/046	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek mainīta D formoltoksoīda un T formoltoksoīda (starpprodukti vakcīnu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu ražošanas procesā) sterilitātes noteikšanas metode. Bija: inokulācijas tets (Ph. Eur.); Būs: membrānu filtrācijas metode (Ph. Eur.)
29	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/049	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Tiek pievienots cēzija hlorīds un lantāna oksīds (specifisks jonizācijas buferšķīdums jonizācijas mijiedarbības novēršanai) analizējamiem paraugiem alumīnija satura noteikšanai vakcīnā ar atomabsorbcijas spektrofotometrijas metodi)
30	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Tiek pievienots cēzija hlorīds un lantāna oksīds (specifisks jonizācijas buferšķīdums jonizācijas mijiedarbības novēršanai) analizējamiem paraugiem alumīnija satura noteikšanai vakcīnā ar atomabsorbcijas spektrofotometrijas metodi)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB 31b. Jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Tiek mainīta D formoltoksoīda un T formoltoksoīda (starpprodukti vakcīnu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu difterijas toksoīdu un stingumkrampju toksoīdu ražošanas procesā) sterilitātes noteikšanas metode. Bija: inokulācijas tets (Ph. Eur.); Būs: membrānu filtrācijas metode (Ph. Eur.)
32	08-0378	Letrozole Sandoz 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1189/001/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā NL/H/xxxx/IA/021/G iekļautas izmaiņas) Ungārijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungaria Kft., Timar utca 20, 1034 Budapest, Ungārija. Būs: Sandoz Hungaria Kft., Bartok Bela ut 43-47, 1114 Budapest, Ungārija.
33	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IB/013/G	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G Redakcionālas izmaiņas Aktīvās Farmaceutiskās Vielas dokumentācijas iesniedzēja daļā); 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) (Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G. Bija: 36 mēneši; Būs: 48 mēneši)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Amerikas Savienotās Valstis (Bija: R0-CEP 2005-044-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-044-Rev 01); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Tiek mainīta paraugu sagatavošana sadalīšanās produktu noteikšanas analīzes metodē); IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)(Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G. No palīgvielas amīnrezistentā silīcija adhezīva specifiskācijas vispārējā apraksta tiek svītrots ožas tests, atstājot tikai vizuālo pārbaudi)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	12 mcg/1 h Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/IA/014/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (No palīgvielas amīnrezistentā silīcija adhezīva specifiskācijas vispārējā apraksta tiek svītrots ožas tests, atstājot tikai vizuālo pārbaudi); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Tiek mainīta paraugu sagatavošana sadalīšanās produktu noteikšanas analīzes metodē); 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 (Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Amerikas Savienotās Valstis (Bija: R0-CEP 2005-044-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-044-Rev 01)
36	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	12 mcg/1 h Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/IB/013/G	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G) (Redakcionālas izmaiņas Aktīvās Farmaceutiskās Vielas dokumentācijas iesniedzēja daļā); 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) (Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G. Bija: 36 mēneši; Būs: 48 mēneši)

1	2	3	4	5	6	7	8
37	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IB/013/G	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G. Redakcionālas izmaiņas Aktīvās Farmaceutiskās Vielas dokumentācijas iesniedzēja daļā); 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). Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G (Bija: 36 mēneši; Būs: 48 mēneši)
38	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IA/014/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Amerikas Savienotās Valstis. Bija: R0-CEP 2005-044-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-044-Rev 01); IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G. No palīgvielas amīnrezistentā silīcija adhezīva specifiskācijas vispārējā apraksta tiek svītrots ožas tests, atstājot tikai vizuālo pārbaudi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Tiek mainīta paraugu sagatavošana sadalīšanās produktu noteikšanas analīzes metodē)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IA/015/G	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/002/G (Tiek mainīts izmantojamais infrasarkanā starojuma spektrs iespiedkrāsas (Tampon iespiedkrāsa, ko izmanto plāksteru aizsargplēves un iepakojuma marķēšanai) identitātes noteikšanai)
40	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/IB/013/G	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). Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G (Bija: 36 mēneši; Būs: 48 mēneši); IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G. Redakcionālas izmaiņas Aktīvās Farmaceutiskās Vielas dokumentācijas iesniedzēja daļā)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/IA/014/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G. No palīgvielas amīnrezistentā silīcija adhezīva specifiskācijas vispārējā apraksta tiek svītrots ožas tests, atstājot tikai vizuālo pārbaudi.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Amerikas Savienotās Valstis. Bija: R0-CEP 2005-044-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-044-Rev 01); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Tiek mainīta paraugu sagatavošana sadalīšanās produktu noteikšanas analīzes metodē)
42	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IA/016/G	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/003/G (Tiek mainīts izmantojamais infrasarkanā starojuma spektrs iespaidkrāsas (Tampon iespaidkrāsa, ko izmanto plāksteru aizsargplēves un iepakojuma marķēšanai) identitātes noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IA/014/G	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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no Cedarburg Pharmaceuticals Inc., Amerikas Savienotās Valstis. Bija: R0-CEP 2005-044-Rev 00; Būs: R0-CEP 2005-044-Rev 01); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (Tiek mainīta paraugu sagatavošana sadalīšanās produktu noteikšanas analīzes metodē); IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/001/G (No palīgvielas amīnrezistentā silīcija adhezīva specifiskācijas vispārējā apraksta tiek svītrots ožas tests, atstājot tikai vizuālo pārbaudi)
44	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Plāksteris N5	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IB/013/G	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). Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G. Bija: 36 mēneši; Būs: 48 mēneši.; IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļauta grupā SE/H/0568/IB/013/G. Redakcionālas izmaiņas Aktīvās Farmaceutiskās Vielas dokumentācijas iesniedzēja daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0192	Maxidex 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1 mg/g	Dexamethasonum	0,1 %/g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1996-019-Rev 05 iesniegšana par aktīvo vielu deksametazons (Dexamethasonum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija)
46	00-0064	Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1996-019-Rev 05 iesniegšana par aktīvo vielu deksametazons (Dexamethasonum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija)
47	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1996-019-Rev 05 iesniegšana par aktīvo vielu deksametazons (Dexamethasonum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/IA/031/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungāria Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungāria Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)
49	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/IA/031/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungāria Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungāria Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)
50	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/IA/031/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungāria Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungāria Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)
51	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/IA/031/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungāria Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungāria Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	08-0248	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolom	500 mg/100 ml Polietilēna konteiners N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1018/001/MR/IA/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/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (ražotāja pievienošana): Metronidazolom; R1-CEP 2002-119-Rev 00; Tianjin Zhongan Pharmaceutical Co. Ltd., 188 Fukang road, Xiqing District, Tianjin, RC-300 384, Ķīna Ražošanas vieta: Tianjin Zhongan Pharmaceutical Co. Ltd., 188 Fukang road, Xiqing District, Tianjin, RC-300 384, Ķīna)
53	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/IA/028/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. (Grupā FR/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas) Austrijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FR/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas) Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/028/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FR/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas) Austrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. (Grupā FR/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas) Austrijas par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	09-0262	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/001/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Izmaiņas attiecas uz Poliju (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Izmaiņas attiecas uz Poliju (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0264	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/003/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Izmaiņas attiecas uz Poliju (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0265	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/004/IA/003/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0131/IA/03/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Izmaiņas attiecas uz Poliju (Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; Būs: GEDEON RICHTER POLSKA Sp.z.o.o., ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0262	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/001/1B/005	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 SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks; kaulu lūzumu risks)
60	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002/1B/005	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 SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks; kaulu lūzumu risks)
61	09-0264	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/003/1B/005	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 SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks; kaulu lūzumu risks)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0265	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/004/1B/005	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 SSAI dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks; kaulu lūzumu risks)
63	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungária Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungária Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)
65	06-0218	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Haeminum humanum	250 mg/10 ml Stikla ampula N4	Orphan Europe, Francija	FR/H/0140/001/IB/019	IB B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek atjaunota Finnish Red Cross sarkano asinsķermenīšu pamatlieta. Bija: Red Cell Master File 2009 FRC-RCMF-2009 (March 17, 2009). Būs: Red Cell Master File 2010 FRC-RCMF-2010 (March 15, 2010))

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0291	Olanzapine Medana 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/001/DC/IB/001	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 olanzapīnu saturošo ģenērisko zāļu dokumentācijā saskaņā ar atsaucē zāļu Zyprexa produkta informācijā iekļautu CHMP rekomendēto tekstu: zāļu aprakstā – 4.4. – pēkšņa kardiāla nāve; 4.8. – prolaktīna līmeņa palielināšanas klīniskas izpausmes; lietošanas instrukcijā – papildinātas blakusparādības)
67	10-0292	Olanzapine Medana 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/002/DC/IB/001	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 olanzapīnu saturošo ģenērisko zāļu dokumentācijā saskaņā ar atsaucē zāļu Zyprexa produkta informācijā iekļautu CHMP rekomendēto tekstu: zāļu aprakstā – 4.4. – pēkšņa kardiāla nāve; 4.8. – prolaktīna līmeņa palielināšanas klīniskas izpausmes; lietošanas instrukcijā – papildinātas blakusparādības)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0293	Olanzapine Medana 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/003/DC/IB/001	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 olanzapīnu saturošo ģenērisko zāļu dokumentācijā saskaņā ar atsauces zāļu Zyprexa produkta informācijā iekļautu CHMP rekomendēto tekstu: zāļu aprakstā – 4.4. – pēkšņa kardiāla nāve; 4.8. – prolaktīna līmeņa palielināšanas klīniskas izpausmes; lietošanas instrukcijā – papildinātas blakusparādības)
69	10-0294	Olanzapine Medana 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	Medana Pharma SA, Polija	UK/H/1520/004/DC/IB/001	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 olanzapīnu saturošo ģenērisko zāļu dokumentācijā saskaņā ar atsauces zāļu Zyprexa produkta informācijā iekļautu CHMP rekomendēto tekstu: zāļu aprakstā – 4.4. – pēkšņa kardiāla nāve; 4.8. – prolaktīna līmeņa palielināšanas klīniskas izpausmes; lietošanas instrukcijā – papildinātas blakusparādības)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/IB/002/G	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/1422/003/IB/002/G iesaistītās izmaiņas (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodes aprakstā); IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tika aizvietota pārbaudes metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā)
71	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/IB/002/G	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/1422/003/IB/002/G iesaistītās izmaiņas (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodes aprakstā) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tika aizvietota pārbaudes metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā)
72	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 40 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/IB/002/G	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā NL/H/1422/003/IB/002/G iesaistītās izmaiņas (Tika aizvietota pārbaudes metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tika aizvietota pārbaudes metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IA/048/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Sandoz Hungária Kft, 1034 Budapest, Timar u. 20, Ungārija Būs: Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija (Grupā DK/H/XXXX/IA/001/G iesaistīta izmaiņa)
74	09-0083	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/001/IB/014	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C)
75	09-0016	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	PT/H/0176/002/IB/014	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0051	Quetiapine Invent Farma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N6; N20; N30; N50; N60; N100; 25 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N20; N30; N50; N60; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/001/DC/IB/002 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G (Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Īslandē, Norvēģijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPIN INVENT FARMA; Būs: QUETIAPIN QUALIGEN) Zāļu nosaukuma maiņa Somijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks (Bija: QUETIAPINE INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINE QUALIGEN) ; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: KOYETIAPINH INVENT FARMA; Būs: ETIAPIN); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINA INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINA MEPHA)

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0052	Quetiapine Invent Farma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/002/DC/IB/002 /G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Īslandē, Norvēģijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPIN INVENT FARMA; Būs: QUETIAPIN QUALIGEN) (Zāļu nosaukuma maiņa Somijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINE INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINE QUALIGEN); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINA INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINA MEPHA); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: KOYETIAIINH INVENT FARMA; Būs: ETIAPIN)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0053	Quetiapine Invent Farma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/003/DC/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Īslandē, Norvēģijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPIN INVENT FARMA; Būs: QUETIAPIN QUALIGEN. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINE INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINE QUALIGEN.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINA INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINA MEPHA.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: KOYETIAPIINH INVENT FARMA; Būs: ETIAPIN.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0054	Quetiapine Invent Farma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N90; 300 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N180; N240	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/004/DC/IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: KOYETIAPINH INVENT FARMA; Būs: ETIAPIN.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā, Īslandē, Norvēģijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPIN INVENT FARMA; Būs: QUETIAPIN QUALIGEN. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINE INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINE QUALIGEN.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/1459/IB/002/G. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē, jo mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks. Bija: QUETIAPINA INVENT FARMA; Būs: QUETIAPINA MEPHA)
80	09-0051	Quetiapine Invent Farma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N6; N20; N30; N50; N60; N100; 25 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N6; N20; N30; N50; N60; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/001/DC/1B/001	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0052	Quetiapine Invent Farma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/002/DC/1B/001	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)
82	09-0053	Quetiapine Invent Farma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/003/DC/1B/001	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)
83	09-0054	Quetiapine Invent Farma 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N90; 300 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N180; N240	Invent Farma, S.L., Spānija	DE/H/1459/004/DC/1B/001	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0244	Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0103/002/R/001/IA/0 15/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Indija tiek atjaunota specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Unichem Laboratories Ltd., Indija tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 30.4 kg. Būs: 101.0 kg.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas meloksikāms specifiskācijā, sadaļā atlikušie šķīdinātāji, nosakot ar gāzu hromatogrāfiju. Bija: metanols - ne vairāk kā 3000 ppm, o-ksilēns - ne vairāk kā 2170 ppm. Būs: metanols - ne vairāk kā 500 ppm, o-ksilēns - ne vairāk kā 195 ppm.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Unichem Laboratories Ltd., Indija tiek atjaunota specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām

1	2	3	4	5	6	7	8
85	05-0244	Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0103/002/R/001/IA/0 17	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2009-039-Rev 00) aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot. No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra, Indija)
86	09-0195	Recoxa 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0103/003/DC/IA/016 /G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi aktīvās vielas meloksikāms specifikācijā, sadaļā atlikušie šķīdinātāji, nosakot ar gāzu hromatogrāfiju. Bija: metanols - ne vairāk kā 3000 ppm, o-ksilēns - ne vairāk kā 2170 ppm. Būs: metanols - ne vairāk kā 500 ppm, o-ksilēns - ne vairāk kā 195 ppm.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Indija tiek atjaunota specifikācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
87	05-0243	Recoxa 7,5 mg tableti, Tableti, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0103/001/R/001/IA/0 15/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas meloksikāms specifiskācijā, sadaļā atlikušie šķēdinātāji nosakot ar gāzu hromatogrāfiju. Bija: metanols - ne vairāk kā 3000 ppm, o-ksilēns - ne vairāk kā 2170 ppm. Būs: metanols - ne vairāk kā 500 ppm, o-ksilēns - ne vairāk kā 195 ppm.; 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Unichem Laboratories Ltd., Indija tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 30.4 kg. Būs: 101.0 kg.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Indija tiek atjaunota specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Unichem Laboratories Ltd., Indija tiek atjaunota specifiskācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām

1	2	3	4	5	6	7	8
88	05-0243	Recoxa 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0103/001/R/001/IA/017	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 pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R0-CEP 2009-039-Rev 00) aktīvās vielas meloksikāms ražotājam Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot. No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, 402 116 Roha, Maharashtra, Indija)
89	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	1000 ml Viaflo maisiņš N10; 250 ml Viaflo maisiņš N30; 500 ml Viaflo maisiņš N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IB/028	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Tiek pievienota jauna metode Viaflo maisiņu ražošanai)
90	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	1000 ml Viaflo maisiņš N10; 250 ml Viaflo maisiņš N30; 500 ml Viaflo maisiņš N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IB/022	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (No Viaflo ražošanas procesa tiek izslēgta plēves skalošanas fāze)
91	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/003	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns importētājs: Teva Kutno S.A., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IB/003	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns importētājs: Teva Kutno S.A., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija)
93	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/003	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns importētājs: Teva Kutno S.A., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija)
94	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IB/003	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns importētājs: Teva Kutno S.A., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija)
95	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/002	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns alumīnija blistera folijas piegādātājs: Constantia Hueck Folien GmbH&Co KG, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IB/002	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns alumīnija blistera folijas piegādātājs: Constantia Hueck Folien GmbH&Co KG, Vācija)
97	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/002	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns alumīnija blistera folijas piegādātājs: Constantia Hueck Folien GmbH&Co KG, Vācija)
98	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IB/002	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns alumīnija blistera folijas piegādātājs: Constantia Hueck Folien GmbH&Co KG, Vācija)
99	10-0108	Asterilon 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg/1 tabl. PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Austrijā, Īrija, Beļģijā, Nīderlandē, Luksemburgā, Vācijā, Polijā, Igaunijā, Lietuvā, Īslandē no Asterilon uz Kozylex)
100	10-0109	Asterilon 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg/1 tabl. PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/002/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Austrijā, Īrija, Beļģijā, Nīderlandē, Luksemburgā, Vācijā, Polijā, Igaunijā, Lietuvā, Īslandē no Asterilon uz Kozylex)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	10-0110	Asterilon 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg/1 tabl. PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/003/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Austrijā, Īrija, Beļģijā, Nīderlandē, Luksemburgā, Vācijā, Polijā, Igaunijā, Lietuvā, Īslandē no Asterilon uz Kozylex)
102	10-0111	Asterilon 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg/1 tabl. PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/004/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Austrijā, Īrija, Beļģijā, Nīderlandē, Luksemburgā, Vācijā, Polijā, Igaunijā, Lietuvā, Īslandē no Asterilon uz Kozylex)
103	08-0338	Bisprotin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi hemifumaras	10 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa visās iesaistītajās valstīs. Bija: Bisprotin 10 mg tabletes; Būs: Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletes)
104	08-0337	Bisprotin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi hemifumaras	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N10; 5 mg PVH/AI blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0640/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa visās iesaistītajās valstīs. Bija: Bisprotin 5 mg tabletes; Būs: Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletes)
105	07-0301	Isosor 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg ABPE pudele N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0105/001/R/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa: Bija: Igaunijā, Lietuvā, Polijā - Isosor; Čehijā un Slovākijā - Monosor. Būs: Igaunijā, Lietuvā, Polijā, Čehijā un Slovākijā - Isosorbide mononitrate Vitabalans)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/R/001/IA/034/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0415/IA/034/G (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija; Būs: Abbott Products GmbH, Vācija); 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). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0415/IA/034/G (Tiek svītrots gala ražotājs, atbildīgais par sekundāro iepakojšanu un marķēšanu - Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
107	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem)
108	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Zviedrijā un Rumānijā: bija - Abbott Scandinavia AB, Box 509, 169 29 Solna, Zviedrija; būs - Abbott Scandinavia AB, Box 1498, 171 29 Solna, Zviedrija)
109	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Zviedrijā un Rumānijā: bija - Abbott Scandinavia AB, Box 509, 169 29 Solna, Zviedrija; būs - Abbott Scandinavia AB, Box 1498, 171 29 Solna, Zviedrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Polijā: bija - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18A, 02-676 Warszawa, Polija; būs - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, Polija)
111	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Polijā: bija - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18A, 02-676 Warszawa, Polija; būs - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, Polija)
112	06-0287	Ciprofloxacīns Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacīns	500 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Pieffe Deposit S.R.L., Via Formellese Km. 4.300, Formello (RM), 00060, Itālija. Grupā NL/H/XXXX/IA/034/G iekļauta izmaiņa)
113	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopentixolam	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode, atbilstoši Eiropas un ASV farmakopejām)
114	02-0057	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Zuclopentixolam	25 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode, atbilstoši Eiropas un ASV farmakopejām)

1	2	3	4	5	6	7	8
115	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517-002/IA/176/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 svītrotā gatavā produkta lielā sērijas apjoma ražošanas vieta Gilead Sciences Cork Limited, IDA Business and Technology Park Carrigtohill, Co. Cork, Īrija)
116	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Nycomed GmbH, Vācija	99-0518-002/IA/176/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā DE/H/xxxx/IA/0121/G iekļautas izmaiņas (Tiek svītrotā gatavā produkta lielā sērijas apjoma ražošanas vieta Gilead Sciences Cork Limited, IDA Business and Technology Park Carrigtohill, Co. Cork, Īrija)
117	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Pacīņa N2; 473 ml ABPE pudele N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/MR/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
118	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; 12,5 mg/1 tabl. Blisteris N7; N14; N21; N21; N28; N30; N50; N98; N210; N500	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/R/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs:Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)
119	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg Blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/R/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs:Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)
120	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg Blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/R/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs:Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0578	Daxtere 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/DC/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1790/IA/002/G iesaistītās izmaiņas (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano, Itālija); IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tika pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano, Itālija)
122	10-0578	Daxtere 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/DC/IB/001	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 izlaidi, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano, Itālija. Ražotājs veiks iepildīto flakonu vizuālo pārbaudi)
123	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 un 6.5, lietošanas instrukcijā 6.sadaļā pievienots brīdinājums- "neapēst pudelītē esošo mitruma saistītāju")
124	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/DC/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 un 6.5, lietošanas instrukcijā 6.sadaļā pievienots brīdinājums- "neapēst pudelītē esošo mitruma saistītāju")

1	2	3	4	5	6	7	8
125	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/R/001/IA/014	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Tamsulosini hydrochloridum no pašreiz apstiprināta ražotāja Zentiva k.s., Čehijas Republika)
126	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs:Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)
127	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs:Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
128	10-0240	Gliclazide Gentian Generics 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N30; N100; N180; N120	Gentian Generics Limited, Lielbritānija	DK/H/1688/001/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1688/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas ražošanas vieta Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vljakova 199 1600 Leskovac, Serbija); 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 (Tika pievienota gatavā produkta ražošanas vieta Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vljakova 199 1600 Leskovac, Serbija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupa DK/H/1688/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas (Tika pievienota par sērijas izlaidi atbildīga ražošanas vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1688/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas (Tika pievienota primārās iepakojšanas ražošanas vieta Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vljakova 199 1600 Leskovac, Serbija); IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Grupa DK/H/1688/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa samaisīšanas, sijāšanas, granulācijas stadijās, kā arī ražošanas procesa aprīkojumā) ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupa DK/H/1688/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas (Tika pievienots papildus gatavā maisījuma sērijas apjoms 221 kg, kas atbilst 1,300,000 tabletēm)

1	2	3	4	5	6	7	8
129	01-0029	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N4; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N84; N98; N280; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1458/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/XXXX/IA/029/G iekļauta izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija; Būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)
130	07-0301	Isosor 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg ABPE pudele N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0105/001/R/001/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi)
131	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas klaritromicīns (Clarithromycinum) kvantitatīvajā satura noteikšanas metodē (Augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija - HPLC)
132	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas pH noteikšanas metodē (uzglabāšanas laika specifiskācija)
133	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas šķīdināšanas (dissolution) metodē (uzglabāšanas laika specifiskācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
134	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas metodē (uzglabāšanas laika specifika)
135	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas granulas un suspensijas identifikācijas metodes - parametros izskats, smarža un krāsa (uzglabāšanas laika specifika)
136	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Atjaunota atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metode starpproduktam (Clarithromycin Coated particles) gatavā produktā ražošanā
137	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas palīgvielas kālija sorbāts kvantitatīvajā satura noteikšanas metodē (Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija - HPLC)
138	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: bija: 1000 kg, būs: 2500 kg
139	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfijas metode (metode A) aizvietota ar līdzīgu Augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfijas metodi (metode B) starpprodukta (Clarithromycin Coated particles) parametra šķīšana pH 6.8. buferšķīdumai noteikšanai

1	2	3	4	5	6	7	8
140	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Lercanidipine-Torrent 10 mg filmomhulde tabletten Būs: Lercanidipine-Teva 10 mg filmomhulde tabletten
141	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupētā izmaiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Lercanidipine-Torrent 20 mg filmomhulde tabletten; Būs: Lercanidipine-Teva 20 mg filmomhulde tabletten
142	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Norvēģijā. Bija: Lercanidipine Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter; Būs: Hytekal 10 mg filmdrasjerte tabletter)

1	2	3	4	5	6	7	8
143	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Norvēģijā. Bija: Lercanidipine Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter; Būs: Hytekal 20 mg filmdrasjerte tabletter)
144	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Lercanidipino Davur 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG; Būs: Lercanidipino Tevagen 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG)
145	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa tikai Spānijā. Bija: Lercanidipino Davur 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG; Būs: Lercanidipino Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG)

1	2	3	4	5	6	7	8
146	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/001/DC/IA/002	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana ar sērijas pārbaudi. Bija: Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 50449 Nurnberg, Vācija; Kvalitātes kontroles pārbaudes vieta: Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 50449 Nurnberg, Vācija; Būs: Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Somija; Kvalitātes kontroles pārbaudes vieta: Lunaria spol. s.r.o., Videnska 125, 61900 Brno, Čehijas Republika; Mikrobioloģiskās testēšanas vieta pievienojas: Itest plus s.r.o., Kladska 1032, 50003 Hradec Kralove, Čehijas Republika ar ražošanas vietu: Itest plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 53316 Vapno u Prelouče, Čehijas Republika
147	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	DE/H/1798/002/DC/IA/002	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana ar sērijas pārbaudi. Bija: Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 50449 Nurnberg, Vācija; Kvalitātes kontroles pārbaudes vieta: Torrent Pharma GmbH, Sudwestpark 50, 50449 Nurnberg, Vācija; Būs: Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Somija; Kvalitātes kontroles pārbaudes vieta: Lunaria spol. s.r.o., Videnska 125, 61900 Brno, Čehijas Republika; Mikrobioloģiskās testēšanas vieta pievienojas: Itest plus s.r.o., Kladska 1032, 50003 Hradec Kralove, Čehijas Republika ar ražošanas vietu: Itest plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 53316 Vapno u Prelouče, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
148	96-0203	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/2 ml	Metoclopramidi hydrochloridum	10 mg/2 ml Ampula N25	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203-003/	IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Pievieno jaunus parametrus sadaļā "atlikušie šķīdinātāji" - izopropanols, metanols un toluols (izrietoša izmaiņa).; IB 15b1. 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). Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2004-075-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Metoklopramīda hidrohlorīds (Metoclopramidi hydrochloridum) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, Indija
149	09-0298	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg/1 cap PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1331/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā: bija - Καψάκια Mycophenolate Mofetil Accord των 250 mg; būs - MYCOFEN / NEXUS
150	98-0328	Nitrofungin 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Chloronitrophenolu m	250 mg/25 ml Stikla flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas ražošanas procesa kontrolē: gala produktu pārbaudīs pēc produkta apraksta un blīvuma.
151	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2002-208-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Amisulprīds (Amisulpridum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
152	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/AI blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2002-208-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Amisulprīds (Amisulpridum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija
153	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/AI blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2002-208-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu Amisulprīds (Amisulpridum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija
154	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellosem	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1999-065-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu dekstrāns (dextranum) no ražotāja Pharmacosmos A/S DK, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
155	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1996-019-Rev 05 iesniegšana par aktīvo vielu deksametazons (Dexamethasonum) no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija.
156	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/005	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs bez sērijas pārbaudes/testēšanas: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polija.
157	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/002	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polija.
158	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	03-0418	Xalacom eye drops, Eye drops, solution	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml Pudelite N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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). Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-070-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu timolola maleāts (Timololi maleas) no jauna ražotāja FDC Limited, Indija
160	07-0101	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	CZ/H/0191/001/IA/006/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizvietots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: bija - Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija; būs - G.L. Pharma GmbH, 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). Dzēsts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta: G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, 1160 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
161	09-0524	Clopidogrel Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/DC/IB/002	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. Zāļu aprakstā drošuma informācija saskaņota ar oriģinālajām zālēm Plavix. 4.5 apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar protona sūkņa inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
162	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/R/001/IA/033	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. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.6.0).
163	09-0061	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 80 mg Stikla trauciņš (brūns) N250; 80 mg ABPE trauciņš N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1218/001/DC/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek mainīts zāļu nosaukums Ungārijā. Bija: Luvinsta. Būs: Fluvastatin + pharma 80 mg retard tablets.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	05-0097	Influvac 2010/2011, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/0036/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 detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.6.0).; 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). Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.6.0).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.6.0).; 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). Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.6.0).
165	05-0097	Influvac 2010/2011, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/0025/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci

1	2	3	4	5	6	7	8
166	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
167	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
168	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/IB/009	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
169	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IB/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla aminoguanidīna ražotājs - Jiashan Heli Fine Chemical Factory, Dongyun Village, Dayun Town, Jiasha Country, Zhejiang Province, 314 113, Ķīna.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Divis Laboratories Ltd., Chippada Village, Annaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 163, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IB/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla aminoguanidīna ražotājs - Jiashan Heli Fine Chemical Factory, Dongyun Village, Dayun Town, Jiasha Country, Zhejiang Province, 314 113, Ķīna.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Divis Laboratories Ltd., Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 163, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/IB/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Divis Laboratories Ltd., Chippada Village, Annavam Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 163, Indija.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla aminoguanidīna ražotājs - Jiashan Heli Fine Chemical Factory, Dongyun Village, Dayun Town, Jiasha Country, Zhejiang Province, 314 113, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IB/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla aminoguanidīna ražotājs - Jiashan Heli Fine Chemical Factory, Dongyun Village, Dayun Town, Jiasha Country, Zhejiang Province, 314 113, Ķīna.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Divis Laboratories Ltd., Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 163, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IB/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla aminoguanidīna ražotājs - Jiashan Heli Fine Chemical Factory, Dongyun Village, Dayun Town, Jiasha Country, Zhejiang Province, 314 113, Ķīna.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Divis Laboratories Ltd., Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 163, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IB/009/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Divis Laboratories Ltd., Chippada Village, Annavam Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 163, Indija.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/009/G. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla aminoguanidīna ražotājs - Jiashan Heli Fine Chemical Factory, Dongyun Village, Dayun Town, Jiasha Country, Zhejiang Province, 314 113, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IB/010/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīti nosakāmo daļiņu izmēru sadalījuma limiti, atbilstoši jaunās analīžu metodes rezultātiem.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīta aktīvās vielas daļiņu izmēra sadalījuma noteikšanas metode. Bija: daļiņu izmēru sadalījuma noteikšana ar gaisa strūklas sieta iekārtu; Būs: lāzera difraktometrija.
176	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IB/010/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīta aktīvās vielas daļiņu izmēra sadalījuma noteikšanas metode. Bija: daļiņu izmēru sadalījuma noteikšana ar gaisa strūklas sieta iekārtu; Būs: lāzera difraktometrija.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīti nosakāmo daļiņu izmēru sadalījuma limiti, atbilstoši jaunās analīžu metodes rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/IB/010/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīti nosakāmo daļiņu izmēru sadalījuma limiti, atbilstoši jaunās analīžu metodes rezultātiem.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīta aktīvās vielas daļiņu izmēra sadalījuma noteikšanas metode. Bija: daļiņu izmēru sadalījuma noteikšana ar gaisa strūkļas sieta iekārtu; Būs: lāzera difraktometrija.
178	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IB/010/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīti nosakāmo daļiņu izmēru sadalījuma limiti, atbilstoši jaunās analīžu metodes rezultātiem.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīta aktīvās vielas daļiņu izmēra sadalījuma noteikšanas metode. Bija: daļiņu izmēru sadalījuma noteikšana ar gaisa strūkļas sieta iekārtu; Būs: lāzera difraktometrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IB/010/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīta aktīvās vielas daļiņu izmēra sadalījuma noteikšanas metode. Bija: daļiņu izmēru sadalījuma noteikšana ar gaisa strūkļas sieta iekārtu; Būs: lāzera difraktometrija.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīti nosakāmo daļiņu izmēru sadalījuma limiti, atbilstoši jaunās analīžu metodes rezultātiem.
180	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IB/010/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīti nosakāmo daļiņu izmēru sadalījuma limiti, atbilstoši jaunās analīžu metodes rezultātiem.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1539/IB/010/G. Tiek mainīta aktīvās vielas daļiņu izmēra sadalījuma noteikšanas metode. Bija: daļiņu izmēru sadalījuma noteikšana ar gaisa strūkļas sieta iekārtu; Būs: lāzera difraktometrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	10-0097	Miflexin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28	Ratiopharm GmbH, Vācija	PL/H/01112/001/DC/IB/002	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.2.3).
182	08-0305	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N120; N150; N180; N100; 500 mg ABPE pudele N50; N150	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1103/001/DC/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā: bija - Mycofenolaat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten; būs - Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
183	08-0305	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N120; N150; N180; N100; 500 mg ABPE pudele N50; N150	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1103/001/DC/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā: bija - Mycophenolate mofetil "Sandoz"; būs - Mycophenolatemofetil Sandoz
184	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana no 100 000 - 1000 000 uz 300 000 - 3000 000.
185	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana no 100 000 - 1000 000 uz 300 000 - 3000 000.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	09-0178	Nortivan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0111/03/IA/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Polijā). Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;

1	2	3	4	5	6	7	8
187	09-0176	Nortivan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/A1 blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0111/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Polijā). Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;

1	2	3	4	5	6	7	8
188	09-0177	Nortivan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N56; N98; N280	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0111/002/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Polijā). Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija; Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija;
189	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu kvalitātes kontroles laboratoriju Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija
190	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg Blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mepha Ltd, Šveice → Mepha LLC, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
191	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natriicum	75 mg Blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenacum natriicum no ražotāja Unique Chemicals, Indija
192	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natriicum	75 mg Blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenacum natriicum no ražotāja Arch Pharmalabs Limited, Indija (iepriekšējais nosaukums Watson Pharma Private Limited, Indija).
193	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natriicum	75 mg Blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievieno jaunu ražotāju, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Mepha Pharma GmbH, Vācija.
194	96-0213	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules, 100 mg	Diclofenacum natriicum	100 mg Blisteris N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievieno jaunu ražotāju, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Mepha Pharma GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	96-0213	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules , 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenacum natricum no ražotāja Arch Pharmed Limited, Indija (iepriekšējais nosaukums Watson Pharma Private Limited, Indija).
196	96-0213	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules , 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu kvalitātes kontroles laboratoriju Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija
197	96-0213	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules, Rectal capsules , 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa ražotājam, kas atbildīgs par kvalitātes kontroli. Mepha Ltd, Šveice → Mepha LLC, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
198	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxiphylline	400 mg Blisteris N20; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Pārbaudes metodes pievienošana sadaļā "atlikušie šķīdinātāji" - cikloheksāna un etiķskābes noteikšanas metodes (izrietoša izmaiņa).; IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Pievieno jaunus parametrus sadaļā "atlikušie šķīdinātāji" - cikloheksāns un etiķskābe. Parametram "dimetilformamīds" noteiks stingrāku specifiskācijas ierobežojumu. Parametriem "šķīdība", "šķīduma izskats", "hlorīdi", "sulfāti", "smagmetāli", "sulfātu pelni" noteikšana notiks 1 reizi gadā (noteikšanas frekvence).
199	05-0457	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SI/H/0100/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 24 mēneši. Būs: 60 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/054/G	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. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7.2).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7.2).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.7.2).
201	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10)	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mepha Ltd, Šveice → Mepha LLC, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
202	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10)	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu kvalitātes kontroles laboratoriju Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija
203	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IB/017	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Izmaiņas detalizētajā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.1.7).

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja M.
Emersone