

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	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	30 ml Flakons N1; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/017	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts ar papildinātu informāciju par iepakojuma lielumu 30 ml flakons. Tiek pievienota informācija par intravenozi ievadāma šķīduma (30 ml flakoni) pagatavošanu.
2	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; 2 l PVH maiss Sy III N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; 2,5 l PVH maiss Sy II N4	Baxter Oy, Somija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamas ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)5201, 13.07.2011. Tiek pievienota papildus gatavā produkta ražošanas vieta Baxter Healthcare Corp., Highway 221 North Marion, North Carolina, 28752, ASV saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)5201, 13.07.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Healthcare Corp., ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/IA/004/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Bija: Tikai sudraba mērķa šūnu izmantošana radioaktīvā prekursora ražošanā Būs: Niobija mērķa šūnu izmantošana (kā alternatīvs variants).; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iepakojuma materiāla piegādātāja (Huayi Isotopes Co.)pievienošana.
4	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/WS/008	IB B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/022. Izmaiņas attiecās uz garā klepus antigēna 2 un 3 tipa endotoksīnu izlaides testu.Bija: ≤ 2000 EU/100 µg proteīni būs: ≤ 1000 EU/100 µg proteīni.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0226	Aedon 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1556/002/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1556/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1556/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0227	Aedon 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1556/003/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1556/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1556/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0225	Aedon 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1556/001/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1556/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iekāšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1556/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 Omāna.
8	09-0302	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Sodium alendronate	10 mg PVH/Al blisteris N28; N14; N30; N50; N56; N84; N90; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/002/IB/ 011	IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas "mikrokristāliskā celuloze" sastāvā. Bija Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 112):50%, Būs: Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 101):25% un Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 102):25%

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets , Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/IB/010/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1156/003/IB/010/G Izmaiņas specifiskācijas parametra "cietība" limitos. Bija: 90N-170N, Būs: 90N-200N. ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas palīgvielas "mikrokristāliskā celuloze" sastāvā. Bija: Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 112):50%, Būs: Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 101):25% un Mikrokristāliskā celuloze (Avicel PH 102):25%; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1156/003/IB/010/G Izmaiņas specifiskācijas parametra "cietība" pieļaujamās limitos.
10	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N50	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
11	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10 (15 ml; 30 ml; 20 ml)	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta bulk ražotājs, kas veica arī primāro iepakojšanu, Grunenthal GmbH, Zweifaller Str.112, 52224 Stolberg, Vācija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol, A-6250, Austrija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amoksicilīna nātrija sāls ražotājs ACS Dobfar SpA, Viale Addett 4/12, Tribiano, Milano, 20067, Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IA/ 010/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā NL/H/0833/IA/010/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IA/ 011/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0833/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta AEROPHARM GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0833/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0833/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0833/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta AEROPHARM GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0833/IA/011/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju un Franciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IA/ 013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Generis Farmacêutica, S.A., Office Park da Beloura, Edificio 4, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugāle.
16	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/ 046	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 UK/H/xxxx/IA/078/G. Tiek dzēsts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Frosst Iberica S.A., Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spānija. Izmaiņas attiecas tikai uz Čehijas Republiku, Īriju, Itāliju, Lietuvu un Poliju.
17	95-0076	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Metronidazolum	250 mg PVH/Al blisteris N12; N24	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
18	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0155	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/001/IA/0 005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā(Kvantitatīvā satura noteikšanā).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā(Piemaisījumu satura noteikšanā).
20	10-0155	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/001/IA/0 006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Piemaisījumu satura noteikšanā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Kvantitatīvā satura noteikšanā)
21	10-0156	Atorvastatin-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/002/IA/0 006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Kvantitatīvā satura noteikšanā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Piemaisījumu satura noteikšanā)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	10-0156	Atorvastatin-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/002/IA/0 005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā(Kvantitatīvā satura noteikšanā).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā(Piemaisījumu satura noteikšanā).
23	10-0157	Atorvastatin-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/003/IA/0 006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Kvantitatīvā satura noteikšanā); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Piemaisījumu satura noteikšanā)
24	10-0157	Atorvastatin-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/003/IA/0 005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā(Piemaisījumu satura noteikšanā).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā(Kvantitatīvā satura noteikšanā).

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium , Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB C.I.6. b Terapeitiskās indikācijas svītrotšana. Svītrotas terapeitiskās indikācijas: mīkstsais šankrs un gonoreja, saskaņojot produkta informāciju Baltijas valstīs pēc darba dalīšanas procedūras. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum , Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IA/109	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: Keilaranta 12, PL 73, 02150 Espoo. Būs: Pansiontie 47, 20210 Turku.
27	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IA/005	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas granulācijas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/51/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/47/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.
30	00-0670	Bromhexin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		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. Zāļu apraksta 4.3 un 4.4 apakšpunktos pievienota informācija, ka zāles bronhu nosprostojuma dēļ nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam, 4.6 - zāles nedrīkst lietot grūtniecēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0456	Calcivid 600 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	600 mg/400 IU PVH/Al blisteris N30; N60	Béres Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	HU/H/0229/001/IA/002	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB Gelatins, Marius Duche Straat 260, Belgium-1800, Vilvoorde ar ražošanas vietām PB Gelatins GmbH, Grosse Drakenburgerstrasse 43, Germany - 31582 Nienburg no R1-CEP 2000-140-Rev 01 uz R1-CEP 2000-140-Rev 03

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/WS/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
33	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 Atacand/candesartan cilexetil. Zāļu aprakstā saskaņotas devas un lietošana hipertenzijas, sirds mazspējas gadījumā, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Saskaņoti brīdinājumi par hipotenziju sirds mazspējas pacientiem un hiperkaliēmiju hipertenzijas pacientiem, blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem un pāreģistrācijas pieredzes hipertenzijas un sirds mazspējas gadījumā norādītas atsevišķi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/WS/001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/010. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
36	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/WS/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
37	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/WS/001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/010. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
39	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 Atacand/candesartan cilexetil. Zāļu aprakstā saskaņotas devas un lietošana hipertenzijas, sirds mazspējas gadījumā, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Saskaņoti brīdinājumi par hipotenziju sirds mazspējas pacientiem un hiperkaliēmiju hipertenzijas pacientiem, blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzes hipertenzijas un sirds mazspējas gadījumā norādītas atsevišķi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/WS/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 Atacand/candesartan cilexetil. Zāļu aprakstā saskaņotas devas un lietošana hipertenzijas, sirds mazspējas gadījumā, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Saskaņoti brīdinājumi par hipotenziju sirds mazspējas pacientiem un hiperkaliēmiju hipertenzijas pacientiem, blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem un pāreģistrācijas pieredzes hipertenzijas un sirds mazspējas gadījumā norādītas atsevišķi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.
43	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/WS/001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/010. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/DC /IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 Atacand/candesartan cilexetil. Zāļu aprakstā saskaņotas devas un lietošana hipertenzijas, sirds mazspējas gadījumā, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Saskaņoti brīdinājumi par hipotenziju sirds mazspējas pacientiem un hiperkaliēmiju hipertenzijas pacientiem, blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem un pāreģistrācijas pieredzes hipertenzijas un sirds mazspējas gadījumā norādītas atsevišķi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/010. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
46	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/WS/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2026/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
47	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/DC/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/010. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).
49	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/IA/ 006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari 17, Milano MI, 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004- 307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tableti, Tableti, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/WS /002	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2027/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna. ; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2027/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2027/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/WS /002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2027/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2027/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/009. Grupā NL/H/2027/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/IA/ 006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Cucchiari 17, Milano MI, 20155, Itālija ar ražošanas vietu Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.
53	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/010. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).
54	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Blisteris N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 10 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/IA/ 030	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Matrix Laboratories Limited,Indija (ražošanas vietas adrese - (Unit 3) Plot.No 38-40, 49-51, Phase IV I.D.A, Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Andhra Pradesh). Sertifikāta Nr. R0-CEP 2009-016-Rev 00.
56	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/IA/ 030	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Matrix Laboratories Limited,Indija (ražošanas vietas adrese - (Unit 3) Plot.No 38-40, 49-51, Phase IV I.D.A, Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Andhra Pradesh). Sertifikāta Nr. R0-CEP 2009-016-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N30; N1; N10; N20; N28; N49; N50; N56; N98; N100; N250; 40 mg ABPE pudele N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; N750; N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/IA/ 030	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Matrix Laboratories Limited, Indija (ražošanas vietas adrese - (Unit 3) Plot.No 38-40, 49-51, Phase IV I.D.A, Jeedimetla, India-500055 Hyderabad, Andhra Pradesh). Sertifikāta Nr. R0-CEP 2009-016-Rev 00.
58	10-0498	Cladronate 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; 35 mg ABPE pudele N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0230/003/DC /IA(IN)/001	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas tablešu izskatā. Tiek dzēsts tablešu marķējums: "I" vienā pusē un gludas no otras puses.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/068	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek veiktas nelielas izmaiņas HPLC metodē aktīvās vielas valsartāna kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svītrotā smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek veiktas nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija/ head space; direct injection); IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svītrotā smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva metode smago metālu noteikšanai- ICP-OES.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC (hirālā hromatogrāfija); IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva HPLC metode aktīvās vielas valsartāna identifikācijai,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (gāzu hromatogrāfija/limit test).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- NIR.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. – Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
60	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/068	<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- NIR. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006.Tiek veiktas nelielas izmaiņas ūdens saturs noteikšanas metodē (Karl Fischer).; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svīturota smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi). ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek veiktas nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija/ head space; direct injection).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek veiktas nelielas izmaiņas HPLC metodē aktīvās vielas valsartāna kvantitatīvā saturs noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna metode atlikušo</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva metode smago metālu noteikšanai- ICP-OES.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva HPLC metode aktīvās vielas valsartāna identifikācijai, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC (hirālā hromatogrāfija).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (ar GC).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/068	<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva metode smago metālu noteikšanai- ICP-OES. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva HPLC metode aktīvās vielas valsartāna identifikācijai, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- NIR.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svītrotas smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (gāzu hromatogrāfija/limit test).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(SE/H/0565/WS/068). Tiek veiktas nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija/ head space; direct injection); IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. - Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC (hirālā hromatogrāfija); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek veiktas nelielas izmaiņas ūdens satura noteikšanas metodē (Karl Fischer); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0565/WS/068). Tiek veiktas nelielas izmaiņas HPLC metodē aktīvās vielas valsartāna kvantitatīvā satura noteikšanai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	00-1178	Coldrex Broncho 100 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/5 ml	Guaifenesinum	3,2 g/160 ml Stikla pudelīte N1; 2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atjaunota pēc jaunās paraugformas, atbilst zāļu aprakstam.
63	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IB/03/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. DE/H/2251/001/IB/03/G. Mainās Tamsulosīna hidrohlorīda parauga svars no 178 mg uz 172 mg.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā (DE/H/2251/001/IB/03/G)iekļautās izmaiņas. Izmaiņas starpprodukta specifikācijā.Tamsulosīna hidrohlorīda saturs bija: 95,0-105,0% (no norādītā daudzuma 2,24 mg/g); būs 95,0-105,0% (no norādītā daudzuma 2,33 mg/g). ; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā (DE/H/2251/001IB/03/G)iekļautās izmaiņas. Mainās ūdens saturs peletes kodolā, atbilstoši pielāgojot apvalka sastāvdaļu proporcijas, lai svara pieaugums procesā paliktu nemainīgs.
64	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pīlnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/120	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija Teva Pharma GmbH, Kandelstrasse 10, 79199 Kirchzarten, Vācija; būs Teva Pharma GmbH, Graf-Acro-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
65	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/121	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā.
66	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/117	IB 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. mainīts izejvielu ražotāja nosaukums no Orgamol SA uz BASF Pharma (Evionnaz) SA.
67	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/118	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas izejvielu L-Tyr-NCA un 5-Bz-Glu-NCA ražotājs Lonza AG, Muenchensteinerstrasse 38 CH-4002 Basel, Šveice

1	2	3	4	5	6	7	8
68	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Pediatrijas Regulas pantu Nr.45 par zāļu lietošanu pediatrijas pacientiem, zāļu apraksta 4.2, 5.1 un 5.2 sadaļās pievienota informācija, ka zāļu efektivitāte un drošība bērniem nav noteikta, piejamie pētījumu dati par lietošanu bērniem ir ierobežoti.
69	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar Pediatrijas Regulas pantu Nr.45 par zāļu lietošanu pediatrijas pacientiem, zāļu apraksta 4.2-4.4 sadaļās pievienots brīdinājums, ka zāles satur benzilspirtu un tās nedrīkst lietot jaundzimušajiem, priekšlaicīgi dzimušajiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam, 5.1 apakšpunktā - pievienota informācija par ieteicamajām devām un lietošanas ilgumu.
70	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām

1	2	3	4	5	6	7	8
71	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg Blisteris N100; N30; N50; N300 (10x30)	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.
72	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg Blisteris N30; N50; N100; N300 (10x30)	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	11-0059	Cosopt PF 20mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IA/048	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. Mainās aktīvās vielas (Dorzolamīda hidrohlorīds/Dorzolamidi hydrochloridum/Dorzolamide hydrochloride)ražotāja nosaukums. Bija:Merck & Co., Inc.2778 Soth Eastside Highway Elkton, Virginia 22827, ASV būs:Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 Soth Eastside Highway Elkton, Virginia 22827, ASV
74	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	30 g Tūbiņa N1; 120 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1; 60 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 3 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	DK/H/0279/001/IB/027	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Betametazona dipropionāta/Betamethasoni dipropionas/Betamethasone dipropionate) sertifikāts R1-CEP 2002-031-Rev 01 no jauna ražotāja Crystal Pharma S.A.U., Parque Tecnológico De Boecillo Parcela 105, Spain-47151 Valladolid, Boecillo .
75	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	30 g Tūbiņa N1; 120 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1; 60 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 3 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	DK/H/0279/001/IB/033	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta specifikācijā parametra "katrs nespecifisks piemaisījums" vietā tiks noteikti 2 identificēti piemaisījumi - "Betametazona 17-propionāts" un "betametazona 21-propionāts". noteikšanu

1	2	3	4	5	6	7	8
76	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	30 g Tūbiņa N1; 120 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1; 60 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 3 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	DK/H/0279/001/IB/028	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). Noteikt atkārtotas pārbaudes laiku 2 gadi aktīvai vielai Betamethasone dipropionate no ražotāja Crystal Pharma (uzglabājot istabas temperatūrā)
77	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IA/007	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā (in-process control). Kritisko posmu un starpposmu parametru (tabletes cietība (crushing strength), tabletes biezums (thickness), masas zudums žāvējot) stingrāku limitu noteikšana.
78	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Sodium lactate, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamas ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)5201, 13.07.2011. Tiek pievienota papildus gatavā produkta ražošanas vieta Baxter Healthcare Corp., Highway 221 North Marion, North Carolina, 28752, ASV saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)5201, 13.07.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Healthcare Corp., ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Sodium lactate, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/6000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamās ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)3432, 12.05.2011. Tiek pievienotas papildus gatavā produkta ražošanas vietas Baxter Corporation, 89 Centre Street, Alliston, Ontario, L9R 1W7, Kanāda un Eczacibasi-Baxter Hastane, Urunleri San ve Tic AS, Cendere Yolu, Pinal, KeceleliBahcesi, Ayazaga 3490, Istanbul, Turcija saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)3432, 12.05.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Papildus tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta: SGS LAB SIMON S.A., Life Science, Wavre Vieux Chemin du Poete 10, 1301 Bierges-Wavre, Beļģija. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Corporation, Kanāda. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-263-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-264-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs: Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-105-Rev 00. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze ražotājs: Hebei Shengxue Glucose Co., Ltd., Shengxue Road, Luancheng County, Shijiazhuang City, Hebei Province, RC-051430, Ķīna ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-274-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Sodium lactate	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamās ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)3432, 12.05.2011. Tiek pievienotas papildus gatavā produkta ražošanas vietas Baxter Corporation, 89 Centre Street, Alliston, Ontario, L9R 1W7, Kanāda un Eczacibasi-Baxter Hastane, Urunleri San ve Tic AS, Cendere Yolu, Pinal, KececiBahcesi, Ayazaga 3490, Istanbul, Turcija saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)3432, 12.05.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Papildus tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta: SGS LAB SIMON S.A., Life Science, Wavre Vieux Chemin du Poete 10, 1301 Bierges-Wavre, Beļģija. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Corporation, Kanāda. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-263-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-264-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs: Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-105-Rev 00. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze ražotājs: Hebei Shengxue Glucose Co., Ltd., Shengxue Road, Luancheng County, Shijiazhuang City, Hebei Province, RC-051430, Ķīna ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-274-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Sodium lactate	2,27 %/6000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamas ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)5201, 13.07.2011. Tiek pievienota papildus gatavā produkta ražošanas vieta Baxter Healthcare Corp., Highway 221 North Marion, North Carolina, 28752, ASV saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)5201, 13.07.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Healthcare Corp., ASV.
82	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Sodium lactate, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamas ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)5201, 13.07.2011. Tiek pievienota papildus gatavā produkta ražošanas vieta Baxter Healthcare Corp., Highway 221 North Marion, North Carolina, 28752, ASV saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)5201, 13.07.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Healthcare Corp., ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Glucosum monohydratum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Sodium lactate, Calcium chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/6000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija		IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamās ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)3432, 12.05.2011. Tiek pievienotas papildus gatavā produkta ražošanas vietas Baxter Corporation, 89 Centre Street, Alliston, Ontario, L9R 1W7, Kanāda un Eczacibasi-Baxter Hastane, Urunleri San ve Tic AS, Cendere Yolu, Pinal, KeceliBahcesi, Ayazaga 3490, Istanbul, Turcija saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)3432, 12.05.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Papildus tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta: SGS LAB SIMON S.A., Life Science, Wavre Vieux Chemin du Poete 10, 1301 Bierges-Wavre, Beļģija. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Corporation, Kanāda. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-263-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-264-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs: Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-105-Rev 00. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas bezūdens glikoze ražotājs: Hebei Shengxue Glucose Co., Ltd., Shengxue Road, Luancheng County, Shijiazhuang City, Hebei Province, RC-051430, Ķīna ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-274-Rev 00.
84	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti specifiskācijas ierobežojumi parametrā tilpuma blīvums testā, ko veic granulēšanas posmā.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/IA/013/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). DE/H/0393/001/IA/013/G Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas(Diclofenaka nātrijs sāls/Diclofenacum natricum/Diclofenac Sodium) sertifikāts (No. R1-CEP 1997-066-Rev02.) no jauna ražotāja (Amoli Organics PVT Ltd. 407 Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road Nariman Point India-400 021 Mumbai) ar ražošanas vietu (Amoli Organics PVT Ltd. Plot No 322/4, Shed Area, G.I.D.C. India-396 195 Vapi Gujarat). ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (DE/H/0393/001/IA/013/G) iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (Želatīns/Gelatina/Gelatin)ražotājam (Sterling Biotech Limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat) ar ražošanas vietu(Sterling Biotech Limited Division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat) no (R1-CEP-2001-211-Rev.00) uz (R1-CEP-2001-211-Rev.01).; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā (DE/H/0393/001/IA/013/G) iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas vielas specifiskācijas parametra svīturošana (Tiek svītrots specifiskācijas parametrs "Daļiņu izmērs pirms sasmalcināšanas").

1	2	3	4	5	6	7	8
86	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/WS/096	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (gāzu hromatogrāfija/limit test).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek veiktas nelielas izmaiņas HPLC metodē aktīvās vielas valsartāna kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek veiktas nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija/ head space; direct injection).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC (hirālā hromatogrāfija). ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- NIR.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva HPLC metode aktīvās vielas valsartāna identifikācijai, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek veiktas nelielas izmaiņas ūdens satura noteikšanas metodē (Karl Fischer).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva metode smago metālu noteikšanai- ICP-OES.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi).; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svītrotas smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IB/097/G	<p>IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- NIR. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/IB/097/G). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (ar GC).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/IB/097/G). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/IB/097/G). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi).; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/IB/097/G). Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotas smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
88	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/WS/096	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (gāzu hromatogrāfija/limit test); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC (hirālā hromatogrāfija); IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek veiktas nelielas izmaiņas HPLC metodē aktīvās vielas valsartāna kvantitatīvā saturā noteikšanai; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek veiktas nelielas izmaiņas ūdens saturā noteikšanas metodē (Karl Fischer); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek veiktas nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija/ head space; direct injection); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva aktīvās

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vielas valsartāna identifikācijas metode- NIR.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva metode smago metālu noteikšanai- ICP-OES. ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva HPLC metode aktīvās vielas valsartāna identifikācijai, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrotšana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svītrotas smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
89	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/WS/096	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai- gāzu hromatogrāfija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs- atlikušie šķīdinātāji (gāzu hromatogrāfija/limit test).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). – Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva metode smago metālu noteikšanai- ICP-OES.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar ICP-OES).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs - smago metālu noteikšana (ar rentgenstaru fluorescences metodi).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek veiktas nelielas izmaiņas ūdens satura noteikšanas metodē (Karl Fischer).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas valsartāna identifikācijas metode- HPLC (hirālā hromatogrāfija).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). – Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>valsartāna identifikācijas metode- NIR.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. - Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek veiktas nelielas izmaiņas HPLC metodē aktīvās vielas valsartāna kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Grupā iekļautā izmaiņa (SE/H/0406/WS/096). Tiek veiktas nelielas izmaiņas atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metodē (gāzu hromatogrāfija/ head space; direct injection).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek pievienota alternatīva HPLC metode aktīvās vielas valsartāna identifikācijai, kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.; IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Izmaiņa darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/006. Tiek svītrotas smago metālu noteikšanas metode ar sulfīdu nogulsnešanu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
90	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg Blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2 un lietošanas instrukcijā sadaļas 2; 3 un 4 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Veiktas redakcionālās izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā.
91	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg Blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2 un lietošanas instrukcijā sadaļas 2; 3 un 4 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Veiktas redakcionālās izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	98-0833	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg Blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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. Zāļu aprakstā apakšpunkti 4.2; 4.8; 5.1; 5.2 un lietošanas instrukcijā sadaļas 2; 3 un 4 papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu bērniem. Veiktas redakcionālās izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā.
93	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH, Lindingstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija
94	10-0171	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH, Lindingstrasse 6, 63801 Kleinostheim, Vācija.
95	06-0269	Domperidon Actavis, 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0830/001/IA/012	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta - APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0185	Doxorubicin Actavis 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1 (8 ml.)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/001/IB/006	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Actavis Italy S.p.A. -Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Itālija
97	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1 (30 ml; 50 ml)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IB/006	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Actavis Italy S.p.A. -Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI) Itālija
98	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Redakcionālas izmaiņas visos zāļu apraksta apakšpunktos. Apakšpunktā 4.3 pievienota kontrindikācija-akūta intoksikācija ar alkoholu, sedatīviem, analgētiskiem vai neiroleptiskiem līdzekļiem un litija sāļus saturošiem līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
100	96-0224	Encephabol 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	100 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS versija 11.0, 2011.gada septembris, DDPS pielikums Encephabol, versija 1.0, 15.09.2011
101	96-0225	Encephabol 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	4 g/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Merck KGaA, Vācija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) ieviešana. Sistēma, ko kompetentā iestāde ir vērtējusi saistībā ar citu produktu tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam.Iesniegta DDPS versija 11.0, 2011.gada septembris, DDPS pielikums Encephabol, versija 1.0, 15.09.2011

1	2	3	4	5	6	7	8
102	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifikācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifikācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifikācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.
104	11-0094	Epirubicin Kabi 2 mg/ml solution for injection/ infusion, Solution for injection/ infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1509/001/IB/ 007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Flakoni tiks papildus apvalkoti ar aizsargājošo plēvi.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/005	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas esomeprazola magnija dihidrāta ražošanas vieta Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: Hangzhou Gulf Industry zone, Shangyu, Zhejiang province, China 312369) apstiprinātajam ražotājam KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija (DMF turētājs).
106	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/004	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas esomeprazola magnija dihidrāta pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ražotājam KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovēnija.
107	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IA/006	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots esomeprazola binola kompleksa ražotājs Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., guandage Economic and Technological development zone, Guandage, Anhui province, 242200, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al 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/IB/004	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas esomeprazola magnija dihidrāta pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ražotājam KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovēnija.
109	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al 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/IB/005	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienota jauna aktīvās vielas esomeprazola magnija dihidrāta ražošanas vieta Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna (adrese: Hangzhou Gulf Industry zone, Shangyju, Zhejiang province, China 312369) apstiprinātajam ražotājam KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija (DMF turētājs).
110	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg OPA/Al/PVH/Al 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/IA/006	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Pievienots esomeprazola binola kompleksa ražotājs Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., guandage Economic and Technological development zone, Guandage, Anhui province, 242200, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/IA/004	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas daļiņu lieluma noteikšanas metodē. Pārbaudi veiks galaprodukta ražotājs.
112	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003/IA/004	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas daļiņu lieluma noteikšanas metodē. Pārbaudi veiks galaprodukta ražotājs.
113	09-0499	Escitalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/004/IA/004	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas daļiņu lieluma noteikšanas metodē. Pārbaudi veiks galaprodukta ražotājs.
114	09-0496	Escitalopram Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; N200; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/001/IA/004	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas daļiņu lieluma noteikšanas metodē. Pārbaudi veiks galaprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IB/ 025	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: gastroizturīgas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Mainīts tabletes biežums no 3.40-4.00mm uz 3.00-3.60mm tabletēšanas laikā un no 3.50-4.10mm uz 3.10-3.70mm tabletes apvalkošanas laikā.
116	04-0204	Esmeron 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Rocuronii bromidum	100 mg/10 ml Flakons N10	N.V. Organon, Nīderlande		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti flakonu iepildīšanas tilpumi un to limiti testos, ko izdara ražošanas gaitā.
117	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek mainīti flakonu iepildīšanas tilpumi un to limiti testos, ko izdara ražošanas gaitā.
118	07-0394	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Esmololi hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N5	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/001/IB/ 010/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0779/001/IB/010/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, Wien, A-1160, Austrija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, Wien, A-1160, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolium	20 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/IA/ 004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs - enantiomēriskā tīrība.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs- polimorfisma noteikšana.
120	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolium	40 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/002/IA/ 004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs- polimorfisma noteikšana. ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns specififikācijas parametrs - enantiomēriskā tīrība.
121	11-0220	Exemestane Intas 25 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N90; N98; N100; N120	Intas Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	DK/H/1730/001/DC /IB/004	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 10).
122	10-0238	Exemestane Teva 25 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N100; N14; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1900/001/DC /IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Piemaisījumu Examestane Triketone un Exemestane Epoxide normu (ne vairāk par 0,5%) iekļaušana galprodukta specififikācijā un kopējā piemaisījumu satura precizēšana (bija: ne vairāk par 0,75% sēriju izlaižot un 1,0% stabilitātes pētījumu laikā, būs: ne vairāk par 1,0% sēriju izlaižot un 1,2% stabilitātes pētījumu laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
123	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; 2 l PVH maiss Sy III N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; 2,5 l PVH maiss Sy II N4	Baxter Oy, Somija		IA B.V.b.l. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Izmaiņas akceptējamās ar nosacījumu, ka tiks izpildīti visi nosacījumi, kas ietverti Komisijas lēmumā C(2011)3432, 12.05.2011. Tiek pievienotas papildus gatavā produkta ražošanas vietas Baxter Corporation, 89 Centre Street, Alliston, Ontario, L9R 1W7, Kanāda un Eczacıbasi-Baxter Hastane, Urunleri San ve Tic AS, Cendere Yolu, Pinal, KeceliBahcesi, Ayazaga 3490, Istanbul, Turcija saskaņā ar Komisijas lēmumu C(2011)3432, 12.05.2011, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā noteikto procedūru. Papildus tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta: SGS LAB SIMON S.A., Life Science, Wavre Vieux Chemin du Poete 10, 1301 Bierges-Wavre, Beļģija. Tiek noteikts gatavā produkta uzglabāšanas laiks 1 gads gatavā produkta ražotājam: Baxter Corporation, Kanāda. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotājs: Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2006-264-Rev 01. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs: Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-105-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120; N120; N50 (50x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/IA/007/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Finasteride (Form III) sertifikāts CEP R0-CEP-2009-195-Rev00 no ražotāja DR REDDYS LABORATORIES LIMITED 7-1-27 Ameerpet India-500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu DR REDDYS LABORATORIES LIMITED Plot No.110&111, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Bollaram Village, Jinnaram Mandal India-502 325 Medak District, andhra Pradesh, Indija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām
125	05-0052	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0199/001/IB/046	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Labotas drukas kļūdas aktīvās vielas ražošanas procesa un izejmateriālu kvalitātes kontroles aprakstā.
126	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/003	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 50 l sērijas apjoms; Būs: 50 l, 250 l, 500 l sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	09-0027	Gesytal 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001/IB/ 005	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gestodene sertifikāts R0-CEP 2009-240-rev00 no HELM PHARMACEUTICALS GMBH Nordkanalstrasse 28 Germany-20097 Hamburg, Vācija ar ražošanas vietām LIBBS FARMAQUIMICA LTDA. Rua Dona Cesaria Camargo de Oliveira, 240 Brazil-06807-320 Embu, Brazīlija un GESELLSCHAFT FUR MIKRONISIERUNG MBH Lesumer Heerstrasse 30 Germany-28717 Bremen, Vācija
128	09-0028	Gesytal 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002/IB/ 005	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Gestodene sertifikāts R0-CEP 2009-240-rev00 no HELM PHARMACEUTICALS GMBH Nordkanalstrasse 28 Germany-20097 Hamburg, Vācija ar ražošanas vietām LIBBS FARMAQUIMICA LTDA. Rua Dona Cesaria Camargo de Oliveira, 240 Brazil-06807-320 Embu, Brazīlija un GESELLSCHAFT FUR MIKRONISIERUNG MBH Lesumer Heerstrasse 30 Germany-28717 Bremen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
129	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		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 attiecībā uz atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieka maiņu; 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, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 11.0, 2011 gada augusts un DDPS pielikums Glucophage (metformin)04.07.2011; 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. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		<p>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. Izmaiņas attiecībā uz atbildīgo personu par farmakovigilanci.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas saistītas farmakovigilances jomā.; 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 attiecībā uz atbildīgās personas par farmakovigilanci vietnieka maiņu; 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, kas attiecas uz administratīvām izmaiņām, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas. Iesniegta DDPS versija 11.0, 2011. gada augusts, DDPS pielikums Glucophage(metforminum)04.07.2011 Grupā iekļautas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
131	05-0464	Glucosamine Pharma Nord 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Glucosaminum	400 mg ABPE pudele N60; N90; N270; N1000	Pharma Nord ApS, Dānija	DK/H/0699/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Pharma Nord ApS, Sadelmagervej 30-32, DK-7100 Vejle, Dānija; būs: Pharma Nord ApS, Tinglykke 4-6, DK-6500 Vojens, Dānija.
132	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026-003/	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.
134	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	5000 ml Poliolefīna maiss N2; 5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/0171/001/WS/24	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā iekļautas NL/H/xxxx/WS/004 izmaiņas. Nedaudz pārveidots sterilizācijas cikls, sterilizācijas process nemainās. Izmaiņas telpu tīrības klasifikācijā, kurā notiek maisu pildīšanas process (laminārā plūsma). Prasība: C klase (ISO 7).

1	2	3	4	5	6	7	8
135	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IB/020	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). Pagarināts atkārtotas pārbaudes periods no 2 gadiem uz 4 gadiem (ieteicams uzglabāt 48 mēneši temperatūrā 2°C-8°C)
136	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	85 mg/10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IB/019/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (SE/H/478/01/IB/019/G) iekļautās izmaiņas. Palielinās ražotās starpprodukta un aktīvās vielas apjoms. Bija: ALA-3(oxazolone) 21-25 kg ALA-4 (pēdējais starpprodukts) 10,3-11,4 kg ALA-6(hexaminolevulinate hydrochloride) 2,8-3,8 kg sērijas apjoms; Būs: ALA-3(oxazolone) 130± 30kg ALA-4 (pēdējais starpprodukts) 60± 5kg ALA-6(hexaminolevulinate hydrochloride) 11,7± 1,8kg sērijas apjoms. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (SE/H/478/01/1B/019/G) iekļautās izmaiņas. Pievienotas specifiskācijas izejmateriāliem aktīvetai oglei un diatomīdam (filtra materiāls). ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. SE/H/478/01/1B/019/G Starpprodukta (ALA-4) sintēzes posmā ir ieviesta apstrāde ar oglekli.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	01-0015	Hirudoid 3 mg/g cream, Cream, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA- Nizhpharm- Baltija UAB, Lietuva		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots skrūvējamo polipropilēna vāciņu piegādātājs ExxonMobil Chemical SAS.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sistēmas atbilstības pārbaude antikoagulanta aktivitātes noteikšanai gatavajam produktam.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota sistēmas atbilstības pārbaude antikoagulanta aktivitātes noteikšanai
138	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA- Nizhpharm- Baltija UAB, Lietuva		IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sistēmas atbilstības pārbaude antikoagulanta aktivitātes noteikšanai gatavajam produktam.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots skrūvējamo polipropilēna vāciņu piegādātājs ExxonMobil Chemical SAS.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas plānslāņa hromatogrāfijas metodē, ko izmanto palīgvielas smaržeļļas identitātes noteikšanai.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota sistēmas atbilstības pārbaude antikoagulanta aktivitātes noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	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	30 ml Flakons N1; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/ 018	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Imipenem/Cilastatin Medreg 500 mg/ 50 mg Powder for Solution for Infusion. Būs: Imipenem/Cilastatin Tokuda 500 mg/ 50 mg Powder for Solution for Infusion.
140	08-0313	Indapen SR 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N28; N56; N30; N60	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001/IA/ 004/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/1034/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas specifiskācijai pievienots jauns parametrs : atlikušie šķīdinātāji (2-propanols).; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Indapamide sertifikāts R0-CEP 2008-140-Rev00 no jauna ražotāja INDUSTRIALE CHIMICA SRL, Via E H Grieg, 13 21047 Saronno, Varese, Itālija.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā DE/H/1034/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas atlikušo šķīdinātāju testa procedūrā (izmaiņas aprakstā un testa numura aizstāšana).

1	2	3	4	5	6	7	8
141	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 B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifikācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limit; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifikācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifikācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.
142	05-0376	Lanzostad 15 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg Al/Al blisteris N28; N14; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/001/IA/038/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienota papildus neatplēšama blistera plēve.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā DK/H/1653/IA/038/G iekļautās izmaiņas. Blisters ar jauno plēvi ir ar citu dimensiju - 81.5x65 mm - 3.21"x2.56".

1	2	3	4	5	6	7	8
143	05-0377	Lanzostad 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Al/Al blisteris N14; N7; N28; N56; N98	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/1653/002/IA/038/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā DK/H/1653/IA/038/G iekļautās izmaiņas. Blisters ar jauno plēvi ir ar citu dimensiju - 81.5x65 mm - 3.21"x2.56" . ; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienota papildus neatplēšama blistera plēve.
144	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	NL/H/1654/001/IA/001	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. Bija: 15g (4-16g)sērijas apjoms; Būs:30g (13,2-53,3g)sērijas apjoms.
145	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IB/012	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju aktīvajā vielā analīzei.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IB/ 012	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna metode atlikušo šķīdinātāju aktīvajā vielā analīzei.
147	10-0554	Liantan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/003/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/008. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
148	10-0554	Lientan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/003/WS /002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0555	Liantan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/004/WS /002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
150	10-0555	Liantan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/004/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/008. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
151	10-0552	Lientan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/001/WS /002	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
152	10-0552	Lientan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/001/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/008. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
153	10-0553	Lientan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/002/WS /001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalītības procedūrā NL/H/xxxx/WS/008. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).
154	10-0553	Lientan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/002/WS /002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1769/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	10-0556	Liantan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/002/WS/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1770/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1770/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna. ; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1770/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
156	10-0556	Liantan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/002/WS/001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/008. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
157	10-0557	Liantan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/001/WS/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1770/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1770/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Grupā NL/H/1770/WS/002 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.; 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. Izmaiņa iekļauta grupā NL/H/XXXX/WS/007. Tiek pievienots ražotājs Oman Pharmaceutical Products Co. L.L.C, Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah 211, Omāna.
158	10-0557	Liantan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/001/WS/001	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/008. Izmaiņas aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražošanas procesā (ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
159	02-0420	Loette 100 micrograms /20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms /20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	100 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N28; N84	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc EU Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma Worksharing Project apstiprinātā EU Core Safety Profile (DK/H/PSUR/0054/001) Ethinylestradiol/Levonorgestrel. (Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4,4.5,4.6, 4.8 un 4.9) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
160	00-0008	Luivac 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae	3 mg PVH/Al blisteris N28; N56	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija		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.. Aktīvo vielu sērijas izlaides specifikācijā tiek mainītas limita robežas parametram fosfora saturs.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/DC/IB/028	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tiek pievienota alternatīva metode - ultra efektīva šķīduma hromatogrāfija (UPLC)
162	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/DC/IB/028	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tiek pievienota alternatīva metode - ultra efektīva šķīduma hromatogrāfija (UPLC)

1	2	3	4	5	6	7	8
163	07-0390	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N15; N60; N600 (20x30)	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/0745/001/IB/003/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautā (DE/H/0745/IB/003/G) izmaiņa. Pievienots jauns sērijas apjoms jaunajam ražotājam.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautā (DE/H/0745/IB/003/G) izmaiņa. Pievienots jauns ražošanas etaps.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautā (DE/H/0745/IB/003/G) izmaiņa. Jaunais gatavā produkta ražotājs izmantos jaunu ražošanas iekārtu granulu žāvēšanai.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sterling Healthcare PVT.LTD, Indija (adrese: Gat.No.396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza, Mumbai-Pune Expressway, Maval, Pune 410506, Maharashtra).
164	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IB/045	IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Labotas drukas kļūdas aktīvās vielas ražošanas procesa un izejmateriālu kvalitātes kontroles aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	10-0289	Mycophenolate mofetil-ratiopharm 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N60; N90; N100; N150; N250; N300	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0413/001/DC/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta AGRIPHARM, ZAC de la Feuillouse, 03150 VARENNES-SUR-ALLIER, Francija.
166	10-0290	Mycophenolate mofetil-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N150; N180; N300	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0413/002/DC/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta AGRIPHARM, ZAC de la Feuillouse, 03150 VARENNES-SUR-ALLIER, Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns sertifikāts R0-CEP 2007-277-Rev 00 par aktīvo vielu atšķaidītu izosorbīda mononitrātu ražotājam Dipharma Francis S.R.L., Via Bissone, 5 Baranzate, Milan, 20021, Itālija ar ražošanas vietu Dipharma Francis S.R.L., Via 24 Maggio, 40 Mereto Di Tomba, Udine, 33036 Itālija.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izosorbīda mononitrāta atkārtota testa periods - 5 gadi.
168	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns sertifikāts R0-CEP 2007-277-Rev 00 par aktīvo vielu atšķaidītu izosorbīda mononitrātu ražotājam Dipharma Francis S.R.L., Via Bissone, 5 Baranzate, Milan, 20021, Itālija ar ražošanas vietu Dipharma Francis S.R.L., Via 24 Maggio, 40 Mereto Di Tomba, Udine, 33036 Itālija.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas izosorbīda mononitrāta atkārtota testa periods - 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	11-0136	Montelukast Orion 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3718/001/IA/001/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņu procedūra UK/H/XXXX/IA/083/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
170	11-0134	Montelukast Orion 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/001/IA/001/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņu procedūra UK/H/XXXX/IA/083/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
171	11-0135	Montelukast Orion 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28; N56; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3719/002/IA/001/G	IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Izmaiņu procedūra UK/H/XXXX/IA/083/G. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 3.0).
172	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IA/026	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Modulī 3.2.P.7 svītrotā detalizētā informācija par sekundāro iepakojumu (plastmasas maisiņu un kartona kastīti).

1	2	3	4	5	6	7	8
173	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/041	IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Bija:70 L-211 L sērijas apjoma intervāls; Būs:70 L-265 L sērijas apjoma intervāls Maksimālais uzpildīto šļircu sērijas apjoms var sasniegt Bija: 344,000 šļirces Būs: 440,000 šļirces
174	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/IB/006	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 escitaloprāma oksalāta (ražotājs Hetero Labs Limited, Indija) atkārtota testa perioda maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.
175	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/IB/006	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 escitaloprāma oksalāta (ražotājs Hetero Labs Limited, Indija) atkārtota testa perioda maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.
176	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/IB/006	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 escitaloprāma oksalāta (ražotājs Hetero Labs Limited, Indija) atkārtota testa perioda maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	09-0262	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/001/IB/ 006	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 escitaloprāma oksalāta (ražotājs Hetero Labs Limited, Indija) atkārtota testa perioda maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.
178	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolum	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/ 013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. Bija:Lek S.A. Warszawa, Polija būs:Lek S.A. Strykow, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
179	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Aclar/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg AI/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IB/ 015	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Nexmezol produkta informācija saskaņota ar atsauces zāļu produkta informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.1-4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunktos. Pievienota informācija par zāļu lietošanu peptiskas čūlas atkārtotas asiņošanas profilaksei, kontrindikācija nelietot kopā ar nelfinavīru, brīdinājums par gastrontestinālo infekciju risku, mijiedarbību ar CYP2C19 inhibitoriem, pievienota blakusparādība hipomagnēmija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	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/ 016/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. Grupā DK/H/1457/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom pamatlīnietas (versija 2011/02) slēgtajā daļā: Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu Omeprazolom ražotājam Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret A.S., Turcija R1-CEP 2004-025-Rev00.; IA B.Ib.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom ražotāja Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija pamatlīnietas (versija 2010/12) atvērtajā daļā: atlikušo šķīdinātāju (metanols, acetons) testa procedūrā; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā DK/H/1457/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas vielas "šķidrāis slāpekļis" specifiskācijā parametros: skābeklis, ūdens, oglekļa monoksīds, oglekļa dioksīds.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā DK/H/1457/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejmateriāla Omeprazolom specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā DK/H/1457/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom pamatlīnietas (versija 2011/02) slēgtajā daļā: Tiek iesniegts jauns izejmateriāla Omeprazolom sertifikāts R0-CEP 2008-051-Rev00 ražotājam Shougang Fukang Pharmaceuticals Co., Ltd., Ķīna; 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. Grupā DK/H/1457/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom pamatlīnietas (versija 2011/02) slēgtajā daļā: Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu Omeprazolom ražotājam Lek Pharmaceutical d.d.,Slovēnija R1-CEP 2004-101-Rev01.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	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/ 017/G	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. Atjaunota aktīvās vielas Esomeprazolam pamatlieta(versija 2009/12). Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums (adreses izmaiņas). Bija: Hetero Drugs Limited, "hetero House", H.No. 8-3-166/7/1, Erragadda, Hyderabad-500 018, Indija. Būs: Hetero Corporate 7-2-A2,Industrial Estates Sanath Nagar Hyderabad- 500018 Andhra Pradesh, Indija; 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. Bija: 37 kg sērijas apjoms Būs: 105±5 kg sērijas apjoms
182	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	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/ 014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH, Lindigstrase 6, 63801 Kleinostheim, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
183	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris 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/ 017/G	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. Atjaunota aktīvās vielas Esomeprazolam pamatlieta(versija 2009/12). Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums (adreses izmaiņas). Bija: Hetero Drugs Limited, "hetero House", H.No. 8-3-166/7/1, Erragadda, Hyderabad-500 018, Indija. Būs: Hetero Corporate 7-2-A2, Industrial Estates Sanath Nagar Hyderabad- 500018 Andhra Pradesh, Indija; 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. Bija: 37 kg sērijas apjoms Būs: 105±5 kg sērijas apjoms
184	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris 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/IB/ 015	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Nexmezol produkta informācija saskaņota ar atsaucē zāļu produkta informāciju. Izmaiņas zāļu apraksta 4.1-4.5, 4.6, 4.8 un 5.1 apakšpunktos. Pievienota informācija par zāļu lietošanu peptiskas čūlas atkārtotas asiņošanas profilaksei, kontraindikācija nelietot kopā ar nelfinavīru, brīdinājums par gastrontestinālo infekciju risku, mijiedarbību ar CYP2C19 inhibitoriem, pievienota blakusparādība hipomagnēmija. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg AI/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/ 014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion GmbH, Lindigstrase 6, 63801 Kleinostheim, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
186	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg AI/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/ 016/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom ražotāja Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija pamatlīnijas (versija 2010/12) atvērtajā daļā: atlikušo šķīdinātāju (metanols, acetons) testa procedūrā.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā DK/H/1457/002/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas izejmateriāla Omeprazolom specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.; 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. Grupā DK/H/1457/002/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom pamatlīnijas (versija 2011/02) slēgtajā daļā: Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-101-Rev01 par izejmateriālu Omeprazolom ražotājam Lek Pharmaceutical d.d.,Slovēnija ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā DK/H/1457/002/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom pamatlīnijas (versija 2011/02) slēgtajā daļā: Tiek iesniegts jauns izejmateriāla Omeprazolom sertifikāts R0-CEP 2008-051-Rev00 no jauna ražotāja Shougang Fukang Pharmaceuticals Co., Ltd., Ķīna ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā DK/H/1457/002/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas vielas "šķidrāis slāpekļis" specifiskācijā parametros: skābeklis, ūdens, oglekļa monoksīds, oglekļa dioksīds.; 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. Grupā DK/H/1457/002/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazolom pamatlīnijas (versija 2011/02) slēgtajā daļā: Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-025-Rev00 par izejmateriālu Omeprazolom ražotājam Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret A.S., Turcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg AI/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/013	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta Bija:Lek S.A.,Warszawa, Polija būs:Lek S.A., Strykow, Polija
188	99-0319	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 g/60 ml	Piracetamum	12 g/60 ml Flakons N1	UCB Pharma Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A.,Via Praglia 15, Pianezza, I-10044, Itālija. Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, Pianezza, I-10044, Itālija; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: UCB Pharma S.p.A.,Via Praglia 15, Pianezza, I-10044, Itālija. Būs: Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, Pianezza, I-10044, Itālija
189	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml PET pudele N1; 3 g/150 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva dozēšanas šļirce perorālai lietošanai.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots dozēšanas šļirču perorālai lietošanai piegādātājs United Closures & Plastics LTD.

1	2	3	4	5	6	7	8
190	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IB/030	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. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā mainīta zāļu deva ilgtermiņa aiņošanas profilaksei, 4.3,- pievienota informācija par nātrija saturu flakonā, 5.3 - pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
191	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IB/030	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. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā mainīta zāļu deva ilgtermiņa aiņošanas profilaksei, 4.3,- pievienota informācija par nātrija saturu flakonā, 5.3 - pievienota informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/IB/009/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. Izmaiņas zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar izejvielas specifiskāciju.; 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. Izmaiņas zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar sērijas apjomu.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar identifikācijas testu izejvielai.; 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 zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar izejvielas piegādātāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IB/009/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas zāļu pamatlietas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar sērijas apjomu.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas zāļu pamatlietas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar identifikācijas testu izejvielai.; 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 zāļu pamatlietas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar izejvielas piegādātāju.; 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. Izmaiņas zāļu pamatlietas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar izejvielas specifiskāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IB/009/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. Izmaiņas zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar izejvielas specifiskāciju.; 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. Izmaiņas zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar sērijas apjomu.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar identifikācijas testu izejvielai.; 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 zāļu pamatlīetas slēgtajā daļā (versija Dr.Reddys 2010 augusts). Izmaiņas saistītas ar izejvielas piegādātāju.
195	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Zastine uz Lergonix.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IB/ 001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Ungārijā no Glorial uz Lendin.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IA/ 002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Itālija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ), 67100, Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ), 67100, Itālija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā DE/H/xxxx/IA/147/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ), 67100, Itālija.
198	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetat, Magnesii carbonas	435 mg/235 mg Polietilēna trauciņš N180	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/IA/ 006	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Precizēti primārā iepakojuma (PE konteineri) izmēri atbilstošiem iepakojuma lielumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	07-0011	Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropiī bromidum	10 ml ABPE pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0638/001/IA/011	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 Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
200	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/004	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Oxaliplatin Kabi 200mg/40 ml iepakojumam, kas tiek ražots Fresenius Kabi Oncology, Indija, tiek pievienots gatavā produkta sērijas apjoms - 100 l.
201	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/001/IB/002	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Sp. z o.o. - The Drug Production and Distribution Plant, Polija; adrese: ul.Lubelska 52, 35-233 Rzeszów.
202	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/002/IB/002	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Sp. z o.o. - The Drug Production and Distribution Plant, Polija; adrese: ul.Lubelska 52, 35-233 Rzeszów.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IA/ 012	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Paklitaksels/Paclitaxelum/Paclitaxel ražotājam Fresenius Kabi Oncology Limited; adrese: D-35, Industrial Area Kalyani, Dist-Nadia, West Bengal Pin-741235 (Indija) ar ražošanas vietu Fresenius Kabi Oncology Limited D-35, Industrial Area Nadia District India-741 235 Kalyani, West Bengala (Indija) no RO-CEP 2008-181-Rev 01 uz RO-CEP 2008-181-Rev 02.
204	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 20 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001/IA/ 020	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pantoprazola nātrija seskvihidrāta/ Pantoprazolum natricum sesquihydricum/ Pantoprazole Sodium Sesquihydrate sertifikāts R0-CEP 2008-218-Rev 01 no ražotāja CIPLA Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, India-400 008 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietām: CIPLA Limited Manufacturing & Research Division Old Madras Road Virgonagar District India-560 049 Bangalore, Karnataka un CIPLA Limited Manufacturing Division Plot No.D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Village, Pune India-413 802 Daund, Maharashtra

1	2	3	4	5	6	7	8
205	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002/IA/020	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pantoprazola nātrija seskvihidrāta/ Pantoprazolum natricum sesquihydricum/ Pantoprazole Sodium Sesquihydrate sertifikāts R0-CEP 2008-218-Rev 01 no ražotāja CIPLA Limited, Bellasis Road, Mumbai Central, India-400 008 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietām: CIPLA Limited Manufacturing & Research Division Old Madras Road Virgonagar District India-560 049 Bangalore, Karnataka un CIPLA Limited Manufacturing Division Plot No.D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area Kurkumbh Village, Pune India-413 802 Daund, Maharashtra
206	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/IA/013	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmapak Limited, Factory MFH 012B, Mirchel Ind.Estate, B'Kara, Malta.
207	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/IA/015	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). Svītrots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi - Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/IA/013	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmapak Limited, Factory MFH 012B, Mirchel Ind.Estate, B'Kara, Malta.
209	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/IA/015	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). Svītrots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi - Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-Sur-Cisse, Francija.
210	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/W S/009	IB B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Izmaiņas iekļautas darba dalīšanas procedūrā DE/H/xxxx/WS/022. Izmaiņas attiecās uz garā klepus antigēna 2 un 3 tipa endotoksīnu izlaides testu. Bija: ≤ 2000 EU/100 µg proteīni būs: ≤ 1000 EU/100 µg proteīni.

1	2	3	4	5	6	7	8
211	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/IA/008	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu (charocal agar) ražotājam Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, 21152 Sparks, Maryland, ASV ar ražošanas vietām (Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, 21152 Sparks, Maryland, ASV un 920 Henry Street, 48201, Detroit, Michigan, ASV) no R1-CEP 2000-285-Rev01 uz R1-CEP 2000-285-Rev00.
212	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolfīna maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/WS/13	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā iekļautas NL/H/xxxx/WS/004 izmaiņas. Nedaudz pārveidots sterilizācijas cikls, sterilizācijas process nemainās. Izmaiņas telpu tīrības klasifikācijā, kurā notiek maisu pildīšanas process (laminārā plūsma). Prasība: C klase (ISO 7).

1	2	3	4	5	6	7	8
213	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
214	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība

1	2	3	4	5	6	7	8
215	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/26/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifikācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifikācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Grupā DE/H/XXXX/IA/012/G iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifikācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits
216	09-0310	Primasol 2 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	10 mmol/5000 ml PVH maiss N2; 10 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/WS/18	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Darba dalīšanas procedūrā iekļautas NL/H/xxxx/WS/004 izmaiņas. Nedaudz pārveidots sterilizācijas cikls, sterilizācijas process nemainās. Izmaiņas telpu tīrības klasifikācijā, kurā notiek maisu pildīšanas process (laminārā plūsma). Prasība: C klase (ISO 7).

1	2	3	4	5	6	7	8
217	09-0311	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemodialysis/haemofilt ration, Solution for haemodialysis/haemofilt ration, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	20 mmol/5000 ml Poliolefina maiss N2; 20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/WS /18	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā iekļautas NL/H/xxxx/WS/004 izmaiņas. Nedaudz pārveidots sterilizācijas cikls, sterilizācijas process nemainās. Izmaiņas telpu tīrības klasifikācijā, kurā notiek maisu pildīšanas process (laminārā plūsma). Prasība: C klase (ISO 7).
218	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/DC /IA/001/G	IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0).; 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). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0).; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (Versija 7.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
219	10-0564	Remifentanil Torrex 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg/4 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Ul. Biala 3, 00895 Warsaw, Polija; Būs Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Al.Solidarnosci 117, 00140 Warsaw, Polija.
220	10-0564	Remifentanil Torrex 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg/4 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/001/IB/003	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta (sterīlā produkta) ražošanas procesā. Neiepakotā produkta ražošanas procesā tiek pievienots jauns posms: pH pārbaude un pielāgošana (ar sekojošo pH kontroli).
221	10-0565	Remifentanil Torrex 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg/6 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/002/IB/003	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta (sterīlā produkta) ražošanas procesā. Neiepakotā produkta ražošanas procesā tiek pievienots jauns posms: pH pārbaude un pielāgošana (ar sekojošo pH kontroli).
222	10-0565	Remifentanil Torrex 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg/6 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/002/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Ul. Biala 3, 00895 Warsaw, Polija; būs Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Al.Solidarnosci 117, 00140 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
223	10-0566	Remifentanil Torrex 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg/10 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/003/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Ul. Biala 3, 00895 Warsaw, Polija; Būs Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o, Al.Solidarnosci 117, 00140 Warsaw, Polija.
224	10-0566	Remifentanil Torrex 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg/10 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/003/IB/003	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta (sterīlā produkta) ražošanas procesā. Neiepakotā produkta ražošanas procesā tiek pievienots jauns posms: pH pārbaude un pielāgošana (ar sekojošo pH kontroli).

1	2	3	4	5	6	7	8
225	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/IB/ 007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas aktīvās vielas Natrii risedronas pamatlietas atvērtajā daļā, kas saistītas ar jaunas pamatlietas versijas (versija 04, 2009/07) ieviešanu.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā DK/1247/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Atjaunoti stabilitātes pētījumu rezultāti aktīvās vielas 3 sērijām.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DK/1247/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrās: 1) pievienošana (identifikācija, smagie metāli), 2) atjaunošana (tīrība, atlikušie šķīdinātāji, kvalitāte).; IB B.I.c.2. b Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā DK/1247/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Pievienotas specifikācijas ar atbilstīgām testa metodēm un kvalitātes analīžu sertifikāti aktīvās vielas primārajiem iepakojumiem: kartona tvertnes un polietilēna maiši.

1	2	3	4	5	6	7	8
226	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IB/ 008/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. DK/H/1338/001/IB/008/G B.II.b.3 1B: Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā - iekļauta papildu informācija par granulāta un neiepakoto tablešu uzglabāšanu (aprakstīti starposma uzglabāšanas apstākļi) ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā DK/H/1338/001/IB/008/G iekļautās izmaiņas B.II.b.5.b IA: Jauna testēšanas parametra pievienošana (papildu informācija par blisteru integritātes pārbaudi); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā DK/H/1338/001/IB/008/G iekļautās izmaiņas B.II.d.1.a IA: Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametriem "šķīšana" (Bija: ne mazāk par 75% 15 min; būs: ne mazāk par 80% 15 min) un "Piemaisījumi un sadalīšanas produkti" (Bija: 3PyAA ne vairāk par 0,2%; būs: ne vairāk par 0,15%); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā DK/H/1338/001/IB/008/G iekļautās izmaiņas B.II.d.2.a IA: Nelielas izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā (mikrobioloģisko limītu tests; bija : Ph Eur (5.1.4); būs: Ph Eur (2.6.12 & 13)

1	2	3	4	5	6	7	8
227	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (salbutamol Article 45) (RO/W/0001/pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 konkrētizēts pacientu vecums doto zāļu lietošanai (pieaugušie, pusaudzi un bērni no 4 gadu vecuma), apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem akūtu bronhospazmu kupēšanas gadījumos, slodzes vai izraisītu bronhospazmu profilakses gadījumos un ilgstošas terapijas gadījumos. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
228	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/85	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija - SmithKline Beecham p.l.c, Lielbritānija, būs - SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
229	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/87	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija - SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija, būs - SmithKline Beecham Limited, Lielbritānija.
230	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/MR/IA/009	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas izejvielu sijāšanas posmā un sausā sajaukšanas posmā pirms granulācijas.
231	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/IA/009	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas izejvielu sijāšanas posmā un sausā sajaukšanas posmā pirms granulācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/IA/009	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas izejvielu sijāšanas posmā un sausā sajaukšanas posmā pirms granulācijas.
233	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/IA/009	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas izejvielu sijāšanas posmā un sausā sajaukšanas posmā pirms granulācijas.
234	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/IA/017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Jager GmbH, Heinkelstrasse 8, 76461 Muggensturm, Baden-Wurtemberg, Vācija
235	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/IA/017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Jager GmbH, Heinkelstrasse 8, 76461 Muggensturm, Baden-Wurtemberg, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
236	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IA/ 017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Jager GmbH, Heinkelstrasse 8, 76461 Muggensturm, Baden-Wurtemberg, Vācija
237	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/IA/ 017	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Jager GmbH, Heinkelstrasse 8, 76461 Muggensturm, Baden-Wurtemberg, Vācija
238	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/0 64/G	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. Grupā FI/H/xxxx/IA/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts nosaukums un adrese aktīvās vielas starpprodukta ražotājam. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA, Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; Būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, CH- 1902 Evionnaz, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
239	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/IA/064/G	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. Grupā FI/H/xxxx/IA/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts nosaukums un adrese aktīvās vielas starpprodukta ražotājam. Bija: BASF Orgamol Pharma Solutions SA, Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Šveice; Būs: BASF Pharma (Evionnaz) SA, Route du Simplon 1, 36, CH-1902 Evionnaz, Šveice.
240	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
241	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.
242	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
243	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Pliva Cracow Pharmaceutical Company S.A. Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija; Būs: Teva Operations Poland Sp.z o.o., Mogilska Str. 80, Krakow, PL-31546, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IB/008/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā (IS/H/0126/002/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifikāciju prasībām.; IB B.I.b.1.c Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā (IS/H/0126/002/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Pievienots polimorfisma noteikšanas tests.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. IS/H/0126/002/IB/008/G Ķīmisko vielu ar cilvēkiem un videi toksisko iedarbību (xylene, tri-butyltin chloride) aizvietošana ar mazāk toksiskām vielām (toluene, triethylamine) aktīvās substances ražošanas procesā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (IS/H/0126/002/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā, kvalitātes specifikācijai pievienoti toluola un benzola noteikšanas testi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā (IS/H/0126/002/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušā piemaisījuma (Alva) noteikšanas testa svītrošana, sakarā ar izmaiņām ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
245	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/IB/006/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (IS/H/0126/001-003/IB/006/G) iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas sakarā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0126/001-003/IB/006/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0126/001-003/IB/006/G Tiek pievienots galaprodukta ražotājs (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
246	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IB/006/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (IS/H/0126/001-003/IB/006/G) iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas sakarā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0126/001-003/IB/006/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0126/001-003/IB/006/G Tiek pievienots galaprodukta ražotājs (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
247	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IB/008/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā (IS/H/0126/003/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifikāciju prasībām.; IB B.I.b.1.c Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā (IS/H/0126/003/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Pievienots polimorfisma noteikšanas tests.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. IS/H/0126/003/IB/008/G Ķīmisko vielu ar cilvēkiem un videi toksisko iedarbību (xylene, tri-butyltin chloride) aizvietošana ar mazāk toksiskām vielām (toluene, triethylamine) aktīvās substances ražošanas procesā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (IS/H/0126/003/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā, kvalitātes specifikācijai pievienoti toluola un benzola noteikšanas testi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā (IS/H/0126/003/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušā piemaisījuma (Alva) noteikšanas testa svītrošana, sakarā ar izmaiņām ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
248	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IB/006/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (IS/H/0126/001-003/IB/006/G) iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas sakarā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0126/001-003/IB/006/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0126/001-003/IB/006/G Tiek pievienots galaprodukta ražotājs (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
249	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IB/008/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā (IS/H/0126/001/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifikāciju prasībām.; IB B.I.b.1.c Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā (IS/H/0126/001/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Pievienots polimorfisma noteikšanas tests.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. IS/H/0126/001/IB/008/G Ķīmisko vielu ar cilvēkiem un videi toksisko iedarbību (xylene, tri-butyltin chloride) aizvietošana ar mazāk toksiskām vielām (toluene, triethylamine) aktīvās substances ražošanas procesā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (IS/H/0126/001/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā, kvalitātes specifikācijai pievienoti toluola un benzola noteikšanas testi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā (IS/H/0126/001/IB/008/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušā piemaisījuma (Alva) noteikšanas testa svītrošana, sakarā ar izmaiņām ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
250	96-0156	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Tinidazolium	500 mg PVH/Al blisteris N4	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu Punktā 4.1 Terapeitiskās indikācijas papildinātas ar: akūts ulcerozs gingivīts, anaerobo baktēriju izraisītu pēcoperāciju infekciju profilakse. Punktā 4.2 iekļauta informācija par nespecifiska vaginīta un akūta ulceroza gingivīta ārstēšanu, lietošanu nieru darbības traucējumu gadījumā un gados vecākiem pacientiem. Punktā 4.6 iekļauts brīdinājums nebarot ar krūti vēl vismaz 3 dienas pēc tinidazola lietošanas pārtraukšanas. Punkts 4.7 papildināts ar neiroloģisko simptomātiku, ko var izraisīt Tinidazola lietošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specififikācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specififikācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specififikācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits

1	2	3	4	5	6	7	8
252	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/IB/ 012/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā DK/H/1377/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs - DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH&Co. KG, Linz, Austrija; IB 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 DK/H/1377/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšanās par 1,4 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
253	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/IB/ 010/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). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā DK/H/1377/IB/010/G ietilpstošas izmaiņas. Aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Uzglabāt temperatūrā līdz -15°C" uz "Uzglabāt 30°C /65% RM"

1	2	3	4	5	6	7	8
254	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/IB/ 012/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.. Tiek pievienots aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotājs - DSM Fine Chemicals Austria Nfg GmbH&Co. KG, Linz, Austrija; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā DK/H/1377/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IB 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 DK/H/1377/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšanās par 1,4 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
255	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/IB/ 010/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). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā DK/H/1377/IB/010/G ietilpstošas izmaiņas. Aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Uzglabāt temperatūrā līdz -15°C" uz "Uzglabāt 30°C /65% RM"

1	2	3	4	5	6	7	8
256	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (kodeīna fosfāta hemihidrāts) ražotājam Zentiva AS, Nitrianska 100, Slovākija-920 27 Hlohovec no R0-CEP 2007-023-Rev 01 uz R0-CEP 2007-023-Rev 02.
257	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/DC/IB014G	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 iekļautā izmaiņa (CZ/H/0132/IB/014/G). Sērijas apjoms palielināts no 90 kg līdz 240 kg.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā ekonomisku un ekoloģisku apsvērumu dēļ.

1	2	3	4	5	6	7	8
258	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IB/013/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (IS/H/0105/IB/013/G) iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas sakarā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0105/IB/013/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija). ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0105/IB/013/G Tiek pievienots galaprodukta ražotājs (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
259	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IB/012/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifikāciju prasībām. ; IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Pievienots polimorfisma noteikšanas tests. ; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. IS/H/0105/IB/012/G Ķīmisko vielu ar cilvēkiem un videi toksisko iedarbību (xylene, tri-butyltin chloride) aizvietošana ar mazāk toksiskām vielām (toluene, triethylamine) aktīvās substances ražošanas procesā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā, kvalitātes specifikācijai pievienoti toluola un benzola noteikšanas testi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušā piemaisījuma (Alva) noteikšanas testa svītrošana, sakarā ar izmaiņām ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
260	09-0042	Valsartan Actavis 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/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IB/012/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 (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifiskāciju prasībām. ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Pievienots polimorfisma noteikšanas tests. ; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. IS/H/0105/IB/012/G Ķīmisko vielu ar cilvēkiem un videi toksisko iedarbību (xylene, tri-butyltin chloride) aizvietošana ar mazāk toksiskām vielām (toluene, triethylamine) aktīvās substances ražošanas procesā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā, kvalitātes specifiskācijai pievienoti toluola un benzola noteikšanas testi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušā piemaisījuma (Alva) noteikšanas testa svītrošana, sakarā ar izmaiņām ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
261	09-0042	Valsartan Actavis 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/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IB/013/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (IS/H/0105/IB/013/G) iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas sakarā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0105/IB/013/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija). ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0105/IB/013/G Tiek pievienots galaprodukta ražotājs (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
262	09-0043	Valsartan Actavis 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 konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IB/013/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (IS/H/0105/IB/013/G) iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas sakarā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (IS/H/0105/IB/013/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija). ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. IS/H/0105/IB/013/G Tiek pievienots galaprodukta ražotājs (Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija).

1	2	3	4	5	6	7	8
263	09-0043	Valsartan Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IB/012/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām un ražotāja atjaunoto kvalitātes specifikāciju prasībām.; IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Pievienots polimorfisma noteikšanas tests.; IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. IS/H/0105/IB/012/G Ķīmisko vielu ar cilvēkiem un videi toksisko iedarbību (xylene, tri-butyltin chloride) aizvietošana ar mazāk toksiskām vielām (toluene, triethylamine) aktīvās substances ražošanas procesā.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Sakarā ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā, kvalitātes specifikācijai pievienoti toluola un benzola noteikšanas testi. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā (IS/H/0105/IB/012/G) iekļautās izmaiņas. Atlikušā piemaisījuma (Alva) noteikšanas testa svītrošana, sakarā ar izmaiņām ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
264	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) specifiskācijas tiek svītroti šādi parametri - flakona korpusa diametrs, flakona kakla paplašinājuma augstums, flakona kakla augstums, termiskā rezistence, flakona smaguma centrs.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Primārā iepakojuma (3ml stikla flakons) specifiskācijā tiek iekļauti šādi parametri - flakona korpusa garums, flakona piegādātāju kvalitātes sertifikāta atbilstība; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Primārā iepakojuma (3 ml stikla flakons) ražotāja specifiskācijā sašaurināts rādītāja "korpusa diametrs" limits

1	2	3	4	5	6	7	8
265	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/IB/0 40/G	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. IT/H/0114/IB/040/G BI.a.4 izmaiņas testos vai ierobežojumos, ko veic aktīvās vielas ražošanas gaitā: tiks mainīts kritiskais procesa parametrs (CPP) - dzīvotspējīgu šūnu daudzums uz vienu kvadrācentimetru aktīvās vielas (bija: 2,36x10000;būs: 2,47x10000); IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā IT/H/0114/1B/040/G iekļautās izmaiņas B.I.a.4: tiks mainīts kritiskais procesa parametrs (CPP) - dzīvotspējīgu šūnu daudzuma attiecība darba plāksnē pret to daudzumu darba sēklu vidē (bija: 1:125; būs:1:112), kā arī tiks noteikts dzīvotspējīgu šūnu daudzuma intervāls (bija: intervāls netika noteikts; būs: 1:110 - 1:127) ; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā IT/H/0114/1B/040/G iekļautās izmaiņas B.I.a.4: tiks mainīts kritiskais procesa parametrs (CPP) - dzīvotspējīgu šūnu daudzuma attiecība starp darba sēklu vidi un ražošanas tilpnēm (bija: 1:30; būs: 1:25).

1	2	3	4	5	6	7	8
266	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension , Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (salbutamol Article 45) (RO/W/0001/pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 konkrētizēts pacientu vecums doto zāļu lietošanai (pieaugušie, pusaudzi un bērni no 4 gadu vecuma), apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem akūtu bronhospazmu kupēšanas gadījumos, slodzes vai izraisītu bronhospazmu profilakses gadījumos un ilgstošas terapijas gadījumos. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.8 un 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
267	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (salbutamol Article 45) (RO/W/0001/pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 konkrētizēts pacientu vecums doto zāļu lietošanai (pieaugušie, pusaudzi un bērni no 2 gadu vecuma). Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
268	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolom	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (salbutamol Article 45) (RO/W/0001/pdWs/001). Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 konkrēzēts pacientu vecums doto zāļu lietošanai (pieaugušie, pusaudzi un bērni no 4 gadu vecuma), apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem intermitējošas terapijas gadījumā. Redakcionāli sakārtoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
269	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/018	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Lovett House, Lovett Road, Staines, Middlesex TW18 3AZ, Lielbritānija. Būs: 3rd Floor Future House, The Glanty, Egham, Surrey TW20 9AH, Lielbritānija.
270	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IA/018	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Lovett House, Lovett Road, Staines, Middlesex TW18 3AZ, Lielbritānija. Būs: 3rd Floor Future House, The Glanty, Egham, Surrey TW20 9AH, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
271	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IB/045	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, kas attiecas uz reaģentu (baktēriju barotne: asins agara plate), ko izmanto aktīvās vielas ražošanas pirmajā posmā. Izmaiņas samazina transmisīvās sūkļveida encefalopātijas iespējamo risku. Pievienots sertifikāts R0-CEP-2007-095-Rev01.
272	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Firmas Allergan iekšējā aktīvās vielas Clostridium botulinum specifiskācija ir pārstrādāta ar mērķi izņemt nebūtisko parametru-kvalitatīvo pārbaudi uz nitrītiem kazeīnā (casein digest lots). Ir pierādīts, ka minētā parametra izslēgšana neietekmēs aktīvās vielas kvalitāti.
273	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IA/010/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Metodes G223 (titrimetriska hlorīdu noteikšana) svītrosana.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā DE/H/0619/001/IA/010/G iekļautā izmaiņa. Metodes S114 (blīvuma noteikšana) svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
274	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefina maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefina maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IB/009	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas piemaisījumu noteikšanas metodes maiņa.
275	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefina maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefina maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IB/008	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Iesniegts 3 ražošanas sēriju ražošanas procesa validācijas ziņojums
276	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefina maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefina maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IB/007/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījuma (glikozes) noteikšanas metodes maiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Piemaisījumu noteikšanas metodes pievienošana
277	07-0230	Kventiax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg ABPE pudele N250; 100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts aktīvās vielas sāļa nosaukums. Bija: Katra tablete satur 100 mg kvetiapīna (kvetiapīna fumarāta veidā); Būs: Katra tablete satur 100 mg kvetiapīna (kvetiapīna hemifumarāta veidā). Tiek koriģēti iepakojuma lielumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
278	07-0232	Kventiax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98; 200 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts aktīvās vielas sāļa nosaukums. Bija: Katra tablete satur 200 mg kvetiapīna (kvetiapīna fumarāta veidā); Būs: Katra tablete satur 200 mg kvetiapīna (kvetiapīna hemifumarāta veidā). Tiek koriģēti iepakojuma lielumi.
279	07-0229	Kventiax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts aktīvās vielas sāļa nosaukums. Bija: Katra tablete satur 25 mg kvetiapīna (kvetiapīna fumarāta veidā); Būs: Katra tablete satur 25 mg kvetiapīna (kvetiapīna hemifumarāta veidā). Tiek koriģēti iepakojuma lielumi.
280	07-0233	Kventiax 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N240; N30 (30x1); N100 (100x1); N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1059/005/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek koriģēts aktīvās vielas sāļa nosaukums. Bija: Katra tablete satur 300 mg kvetiapīna (kvetiapīna fumarāta veidā); Būs: Katra tablete satur 300 mg kvetiapīna (kvetiapīna hemifumarāta veidā). Tiek koriģēti iepakojuma lielumi.
281	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek harmonizēts marķējuma teksts. Papildus iesniegts atjaunots marķējuma projekts (30 tablešu iepakojumam).
282	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek harmonizēts marķējuma teksts. Papildus iesniegts atjaunots marķējuma projekts (30 tablešu iepakojumam).

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone