

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	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/055	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 13, Rīga, LV-1013, Latvija; Būs: SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A, Rīga, LV-1013, Latvija.
2	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/IA/030/G	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek samazināts palīgvielas attīrītā ūdens daudzums gala produktā no 101,50 mg uz 97,17 mg.
3	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/IA/030/G	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek samazināts palīgvielas attīrītā ūdens daudzums gala produktā no 101,50 mg uz 97,17 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
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/IB/009/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pagarināts difterijas toksoīda atsaucē standarta atkārtotās pārbaudes laiks (difterijas toksoīda kvantitatīvā satura noteikšanai ar procentuālo adsorbciju).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (DE/H/1933/IB/009/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pagarināts stingumkrampju toksoīda atsaucē standarta atkārtotās pārbaudes laiks (stingumkrampju toksoīda kvantitatīvā satura noteikšanai ar procentuālo adsorbciju).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (DE/H/1933/IB/009/G) iekļautās izmaiņas. Tiek aizstāta atsaucē vakcīna, kuru izmanto bārkstiņu hemaglutinīna kvantitatīvā satura noteikšanai ar procentuālo adsorbciju.
5	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/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek apstiprināta jauna atsaucē vakcīna garā klepus komponenta relatīvās potences noteikšanai.
6	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Alfuzosin hydrochloride ražotājam Farmak AS, Čehija no R0-CEP 2003-098-rev00 uz R1-CEP-2003098-rev00

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	150 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/IA/0012/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots starpprodukta ražotājs Biodar Ltd., Yavne Technology Park P.O. Box 344, Yavne 81103, Izraēla ; 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 venlafaksīna hidrohlorīdu ražotājam Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija ar ražošanas vietām Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija un Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd. 8, Jin 13 Road, Hangzhou Gulf Industry Area, Shangyu, Zhejiang Province, 312 369, Ķīna no R0-CEP 2005-264-Rev01 uz R0-CEP 2005-264-Rev04.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/IA/0012/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots starpprodukta ražotājs Biodar Ltd., Yavne Technology Park P.O. Box 344, Yavne 81103, Izraēla ; 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 venlafaksīna hidrochlorīdu ražotājam Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija ar ražošanas vietām Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija un Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd. 8, Jin 13 Road, Hangzhou Gulf Industry Area, Shangyu, Zhejiang Province, 312 369, Ķīna no R0-CEP 2005-264-Rev01 uz R0-CEP 2005-264-Rev04.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg ABPE pudele N50; N100; N250; 75 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/IA/0012/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots starpprodukta ražotājs Biodar Ltd., Yavne Technology Park P.O. Box 344, Yavne 81103, Izraēla ; 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 venlafaksīna hidrohlorīdu ražotājam Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija ar ražošanas vietām Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovēnija un Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd. 8, Jin 13 Road, Hangzhou Gulf Industry Area, Shangyu, Zhejiang Province, 312 369, Ķīna no R0-CEP 2005-264-Rev01 uz R0-CEP 2005-264-Rev04.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IB/ 80	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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0036/001& UK/H/PSUR/0069/001) Candesartan cilexetil/Candesartan cilexetil +hydrochlorothiazide. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā iekļauta blakusparādība - klepus, kas novērota kandesartāna cileksetila lietošanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 16 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IB/ 084	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IB/084	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
13	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija perforēts blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IB/80	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0036/001& UK/H/PSUR/0069/001) Candesartan cilexetil/Candesartan cilexetil +hydrochlorothiazide. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā iekļauta blakusparādība - klepus, kas novērota kandesartāna cileksetila lietošanas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	10-0338	Atenolol Accord 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 100 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/003/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0336	Atenolol Accord 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Atenololum	25 mg ABPE pudele N100; N500; N1000; N5000; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/001/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.
16	10-0337	Atenolol Accord 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N500	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1845/002/IA/001/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.
17	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/IB/106	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavajam produktam tiek pievienota alternatīva pārbaudes metode - ātrā sadalīšanās šķidrums hromatogrāfija aktīvo vielu tiamīna monofosforskābes estera hlorīda, riboflavīna nātrija fosfāta, nikotīnamīda, kalcija pantotenāta, piridoksīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai.



1	2	3	4	5	6	7	8
18	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/IB/107	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvai vielai askorbīnskābei tiek pievienota alternatīva kvantitatīvā satura noteikšanas metode - ātrā sadalīšanās šķidruma hromatogrāfija.
19	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/IB/105	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Palīgvielai biešu sarkanais tiek pievienota alternatīva kvantitatīvā satura noteikšanas metode - ātrā sadalīšanās šķidruma hromatogrāfija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Grupā iekļautas izmaiņas.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Grupā iekļautas izmaiņas.
22	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160 500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IA/022	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2010-099-Rev 01 no ražotāja Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna (adrese: No.6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, China 312 369, Shangyu (Zhejiang Province)).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija		IA A.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 galaprodukta ražotājs UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, Braine-L'Alleud, B-1420, Beļģija
24	01-0312	Clostilbegyt 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Clomipheni citras	50 mg Blisteris N10; 50 mg Pudelite N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev 01 par palīgvielu želatīns no jauna ražotāja Rousselot SAS, 6,Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija
25	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/IA/029	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Mainīts galaprodukta primārā iepakojuma (tūbas) atveres diametrs.
26	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas klindamicīna fosfāta kvantitatīva satura noteikšanas metodē (Augstas izšķirtspējas šķīdromhromatogrāfija).

1	2	3	4	5	6	7	8
27	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tablets, 50 IU	Demoxytocinum	50 SV PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Grupā iekļautas izmaiņas ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Grupā iekļautas izmaiņas
28	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/IA/044	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Slovēnijā - Akmon farmacevtske industrije d.o.o, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
29	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natrium	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	MIKA Pharma GmbH, Vācija	UK/H/0563/001/IA/ 017/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas, kas skar iepakojuma komponenta :aerosola sūkņa caurule ( sastāvs ZBPE/PP) piegādātājus. Tiek aizstāts PP piegādātājs: Basell. Būs piegādātājs Borealis (Bormed DM55 pharm).; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Izmaiņas, kas skar iepakojuma komponenta :aerosola sūkņa caurule ( sastāvs ZBPE/PP) piegādātājus. Tiek svītroti ZBPE piegādātāji: Basell un DSM Research. Būs piegādātājs INEOS (Eltex MED PH22D630).
30	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/E/0 01/IA/028G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Pievienoti alternatīvi analīzei sagatavota parauga uzglabāšanas apstākļi aktīvās vielas kvantitatīvā satura galaproduktā noteikšanai. ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas protonu kodolmagnētiskās rezonanses metodē palīgvielas identificēšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IB/011/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. Palielināts sērijas apjoms gatavam produktam (koncentrācija 20 mg/2 ml).; 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 (UK/H/1236/IB/011/G) iekļautās izmaiņas. Palielināts sērijas apjoms gatavam produktam (koncentrācija 80 mg/8 ml).; 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 (UK/H/1236/IB/011/G) iekļautās izmaiņas. Palielināts sērijas apjoms gatavam produktam (koncentrācija 160 mg/16 ml).
32	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/004	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. Galaprodukta ražošana procesa 5 un 6 stadijā maisīšanas laiks norādīts kā intervāls.
33	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Bija: Dortiva; Būs: Dorzolamide/timolol Teva.
34	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Austrijā no Dorzolamid + Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen uz Dorzoratio comp 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IB/ 006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Dorzolamid HCl/Timolol Maleat Teva 20 mg/ml + 0,5 mg/ml Augentropfen uz Dorzolamid-ratiopharm comp. Augentropfen Dorzolamid 20 mg/ml + Timolol 5mg/ml.
36	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Paciņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Products GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IB/ 006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana ABPE pudelēm. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
37	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/001/IB/ 007/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.



1	2	3	4	5	6	7	8
38	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.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 paracetamolu ražotājam Rhodia Operations SAS, 40 Rue De La Heie Coq Aubervilliers, 93306 Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.
39	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.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 paracetamolu ražotājam Granules India Limited, 2nd Floor, 3rd Block My Home Hub, Madhapur Hyderabad-500 081, Indija ar ražošanas vietu Granules India Limited, Temple road, Bonthapally, Jinnaram Mandal, Mandak Distict, Andhra Pradesh, Hyderabad, 502 313, Indija no R1-CEP 1998-047-Rev 02 uz R1-CEP 1998-047-Rev 03.
40	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.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 paracetamolu ražotājam Mallinckrodt Inc., 675 McDonnell Boulevard, St. Louis, Missouri, 63042, ASV ar ražošanas vietu Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, North Carolina, NC27616 Raleigh, ASV no R1-CEP 1996-039-Rev 02 uz R1-CEP 1996-039-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IA/018	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 mometazona furoāta ražotāja nosaukums. Bija: Schering - Plough Ltd. Singapore Branch, Singapūra būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), 50 Tuas West Drive, Singapore 638408, Singapūra.
42	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	DE/H/0396/001/WS/0039	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūra DE/H/xxxx/WS/007.Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 7.0)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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/par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande.; 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 fluvoksamīna maleāta ražotājs Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, NL-1381, Nīderlande.
44	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Apaļa, abpusēji izliekta, ar dalījuma līniju, balta apvalkotā tablete perorālai lietošanai. Standarta gravējums ir „313” divreiz vienā tabletes pusē un S otrā pusē. Būs: Ovāla, abpusēji izliekta, ar dalījuma līniju, balta līdz gandrīz balta, ar uzrakstu "313" katrā dalījuma līnijas pusē.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Apaļa, abpusēji izliekta, ar dalījuma līniju, balta apvalkotā tablete perorālai lietošanai. Standarta gravējums ir „291” divreiz vienā tabletes pusē un S otrā pusē. Būs: Apaļa, abpusēji izliekta, ar dalījuma līniju, balta līdz gandrīz balta, ar uzrakstu "291" katrā dalījuma līnijas pusē.
46	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas 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/par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas 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 fluvoksamīna maleāta ražotājs Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, NL-1381, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Alumīnija blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Finasteride sertifikāts R0-CEP 2008-130-Rev01 no jau apstiprināta ražotāja Sterling S.N.I.F.F. Italia SpA, Itālija.
48	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Finasteride sertifikāts R0-CEP 2008-130-Rev01 no jau apstiprināta ražotāja Sterling S.N.I.F.F. Italia SpA, Itālija.
49	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB98QP, Lielbritānija
50	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Abbott Laboratories Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL Lielbritānija; Būs: Abbott Laboratories Limited, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IB/020	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. Saskaņā ar PSUR Darba dalīšanas procedūras rezultātiem papildināts zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija (LI): papildināts ZA 4.8 apakšpunkts -pievienotas retāk sastopamas nervu sistēmas blakusparādības un sirds finkcijas traucējumi, reti asinsvadu sistēmas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi, ļoti reti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, retāk sastopami aknu bojājumi, nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, ļoti reti - ādas un zemādas audu bojājumi. saskaņota LI.
52	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IB/020	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. Saskaņā ar PSUR Darba dalīšanas procedūras rezultātiem papildināts zāļu apraksts (ZA) un lietošanas instrukcija (LI): papildināts ZA 4.8 apakšpunkts -pievienotas retāk sastopamas nervu sistēmas blakusparādības un sirds finkcijas traucējumi, reti asinsvadu sistēmas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi, ļoti reti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, retāk sastopami aknu bojājumi, nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi, ļoti reti - ādas un zemādas audu bojājumi. saskaņota LI.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0141	Gemcitabine Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/002/IA/003	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. No ražošanas gaitā veicamiem testiem svītros vizuālās pārbaudes testu uz vielas daļiņām, pirms sterilās filtrēšanas.
54	10-0140	Gemcitabine Teva 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/001/IA/003	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. No ražošanas gaitā veicamiem testiem svītros vizuālās pārbaudes testu uz vielas daļiņām, pirms sterilās filtrēšanas.
55	10-0142	Gemcitabine Teva 2000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg	Gemcitabinum	2000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1597/003/IA/003	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. No ražošanas gaitā veicamiem testiem svītros vizuālās pārbaudes testu uz vielas daļiņām, pirms sterilās filtrēšanas.
56	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/001/IA/044	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Slovēnijā - Akmon farmacevtske industrije d.o.o, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovēnija

1	2	3	4	5	6	7	8
57	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/ Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/ Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/WS/0037	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūra DE/H/xxxx/WS/007.Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 7.0)
58	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/ Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/ Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	MSD-SP Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/0037	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Procedūra DE/H/xxxx/WS/007.Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 7.0)



1	2	3	4	5	6	7	8
59	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/022/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametrā "ūdens saturs" Bija: 3-10% Būs: 4-8%; 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 specifiskācijas parametrs "mikrobioloģiskā tīrība"; 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 Ethinylestradiol ražotājam Bayer Schering Pharma AG, Vācija no R1-CEP 1996-079-rev04 uz R1-CEP 1996-079-rev05
60	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurinātas robežas parametram 'degradācijas produkti' (uzglabāšanas laika specifiskācija).
61	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs 'degradācijas produkti' izlaides specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - plānslāņa hromatogrāfija (TLC). Metode tiks izmantota aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda identifikācijai (izlaides specifikācija).
63	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna alternatīva pārbaudes metode - Augstas izšķirtspējas šķidrumschromatogrāfija ar ultravioleta starojuma detektoru (HPLC/UV). Metode tiks izmantota benzilspirta identifikācijai un kvantitatīva satura noteikšanai.
64	07-0010	Lanobax 30 mg gastro- resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/IB/ 014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: Al/PVH/PA/Al: 18 mēneši. Būs: Al/PVH/PA/Al: 2 gadi. Blisteriepakojumam Al/ZBPE uzglabāšanas laiks paliek nemainīgs - 18 mēneši.
65	07-0010	Lanobax 30 mg gastro- resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/IA/ 011	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Mainās palīgvielai "cukura lodītes" sastāvs un komponentu daudzums. Bija: Cukura lodītes (% w/w): saharoze: 74%; ciete: 20%; talks: 2.5%; kaolīns: 2.5%. Būs: Cukura lodītes (% w/w): saharoze: 62.5 - 91.5%; ciete: q.s. - 100%.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0010	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/IA/ 010	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, Leverkusen, D-51377, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	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/041/G	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 Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Francija (adrese: Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue) no R1-CEP 2000-029-Rev 01 uz R1-CEP 2000-029-Rev 02.; 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 (DK/H/1653/IA/041/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) un Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese:

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala); IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (DK/H/1653/IA/041/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Francija (adrese: Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue) no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Gelita Group, Vācija (adrese: Uferstrasse 7, Germany-69412, Eberbach) ar ražošanas vietām Gelita do Brasil- Maringa Plant, Brazīlija (adrese: Rod.Maringa-Iguaraçu-Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR), Gelita do Brasil- Estancia Velha Plant, Brazīlija (adrese: 2070, R.Campo Grande, Brazil-93600-000 Estancia Velha,RS), Gelita do Brasil- Mococa Plant, Brazīlija (adrese: Av.Tiradentes s/no., Brazil-13733-400 Mococa, SP), Gelita do Brasil- Cotia Plant, Brazīlija (adrese: Rua Phillip Leiner 200, km 28,3 Rodovia Raposo Tavares, Brazil-06714-285 Cotia. SP) no R0-CEP 2003-172-Rev 03 uz R1-CEP 2003-172-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (DK/H/1653/IA/041/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna (adrese: Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tomé, Argentina-S 3017 Sauce Viejo).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	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/041/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna (adrese: Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tomé, Argentina-S 3017 Sauce Viejo).; 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 Gelita Group, Vācija (adrese: Uferstrasse 7, Germany-69412, Eberbach) ar ražošanas vietām Gelita do Brasil- Maringa Plant, Brazīlija (adrese: Rod.Maringa-Iguaraçu-Pr 317, km 09 Gleba Ribeirao, Brazil-87001-970 Maringa, PR), Gelita do Brasil- Estancia Velha Plant, Brazīlija (adrese: 2070, R.Campo Grande, Brazil-93600-000 Estancia Velha,RS), Gelita do Brasil- Mococa Plant, Brazīlija (adrese: Av.Tiradentes s/no., Brazil-13733-400 Mococa, SP), Gelita do Brasil- Cotia Plant, Brazīlija (adrese: Rua Phillip Leiner 200, km 28,3 Rodovia Raposo Tavares, Brazil-06714-285 Cotia, SP) no R0-CEP 2003-172-Rev 03 uz R1-CEP 2003-172-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (DK/H/1653/IA/041/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (DK/H/1653/IA/041/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) un Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: 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.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 palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Francija (adrese: Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue) no R1-CEP 2000-029-Rev 01 uz R1-CEP 2000-029-Rev 02.; 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (DK/H/1653/IA/041/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Francija (adrese: Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue) no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.;</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala).
69	10-0160	Letrozole Teva 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N60; N90; N98; N100; N50 (50 x 1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1570/001/IA/007	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Teva Genéricos Española, S.L./C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4° Izda., 28003 Madrid, Spānija. Būs: TEVA PHARMA, S.L.U, C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta. Alcobendas. 28108 Madrid, Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
70	09-0184	Levocetirizine Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg/1 tabl. PVH/PVdH/AI blisteris N1; N2; N4; N5; N7; N10; N14; N15; N20; N21; N28; N30; N50; N40; N56; N60; N70; N90; N100; N112; N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0247/001/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
71	10-0094	Lofradyk 75mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28	Galex d.d., Slovēnija	PL/H/0114/001/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polija.
72	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg Blisteris N30; N50; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 210 kg; būs: arī 420 kg
73	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		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. Tiek mainīts uzskrūvējamais vāciņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9. a - Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona M. Briede. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9. h - Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību. Iesniegta DDPS 11.11.2010. versija InfPV000011/5 Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IA/017/G	<p>IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu - Metformīna hidrohlorīdu - ražotājam Harman Finocem Limited, 107-A, Vinay Bhavya Complex, 159-A, CST Road, Kalina, Santacruz (East), India-400098 Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietām Harman Finocem Limited, Plot No. E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, India-431210 Aurangabad, Maharashtra un Harman Finocem Limited, Plot No. A-100, M.I.D.C. Industrial Area, Shendra, India-431210 Aurangabad, Maharashtra no R1-CEP 2000-059-Rev 04 uz R1-CEP 2000-059-Rev 05.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā DE/H/0515/IA/017/G iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas -Metformīna hidrhlorīds - ražotājam Wanbury Limited, Indija parametrā – atlikušais šķīdinātājs - metanols. Bija: 3000 ppm; Būs: 1000 ppm. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu - Metformīna hidrhlorīdu - ražotājam Wanbury Limited, 10th floor, B-Wing, BSEL Tech Park, Sector - 30A, Opp, Vashi Railway Station India - 400705 Vashi, Navi Mumbai, Maharashtra ar ražošanas vietām Wanbury Limited A - 15, M.I.D.C. Industrial Estate Area, District Raigad, India - 410220 Patalganga, Maharashtra un Wanbury Limited K. Illindalaparru, Iragavaram Mandal, West Godavari District, India - 534217 Tanuku, Andhra Pradesh no R1-CEP- 1998-079-Rev 03 uz R1-CEP 1998-079-Rev 04.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/020/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek svītrots sērijas apjoms gatavā produkta ražotājiem Berlin – Chemie, Vācija un Dragenopharm, Vācija. ; IB B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas. . Tiek svītrots viens no tabletes veidiem - balta, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma ierobi (Break mark) abās pusēs; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots gatavā produkta primārā iepakojuma – Al/PVH/PVDH blisteris.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/018/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0515/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Wallenroder Strase 8-10, D-13435 Berlin. Juridiskā adrese - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Vācija.; 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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Wallenroder Strase 8-10, D-13435 Berlin. Juridiskā adrese - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā - DE/H/0515/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Wallenroder Strase 8-10, D-13435 Berlin. Juridiskā adrese - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā - DE/H/0515/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Wallenroder Strase 8-10, D-13435 Berlin. Juridiskā adrese - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Gollstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Vācija.
78	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IA/022	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas, B metodes sistēmas atbilstības testa (system suitability test) aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IA/019/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0515/001/IA/019/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta - Swiss Caps GmbH, Grassingerstrase 9, D-83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta - Swiss Caps GmbH, Grassingerstrase 9, D-83043 Bad Aibling, Vācija.
80	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/021	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tie iesniegti gatavā produkta papildus stabilitātes pētījumu dati gatavā produkta ražotāju Dragenopharm Tittmonig, Vācija un Berlin-Chemie, Vācija ražotajām tirdzniecības sērijām, nemainot uzglabāšanas laiku un nosacījumus.
81	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/023	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvās vielas metformīna hidrohlorīda identitātes noteikšanai
82	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	1 mg/ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; 50 mg/10 ml Ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
84	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/027/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīžu metodēs: sulfātu identifikācijas metode (paciņa A); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīžu metodēs: nātrija un kālija satura noteikšanas metode (paciņa A); 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 Kālija hlorīds ražotājs Klinge Chemicals Ltd., Lielbritānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīžu metodēs: sulfātu un hlorīdu satura noteikšanas metode (paciņa A); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīžu metodēs: makrogola satura noteikšanas metode (paciņa A); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīžu metodēs: piemaisījumu noteikšanas metode (paciņa B); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas analīžu metodēs: askorbīnskābes kopējā daudzuma noteikšanas metode (paciņa B).

1	2	3	4	5	6	7	8
85	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/IB/025	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, lai uzlabotu tā efektivitāti.
86	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	DE/H/2226/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Portugālē no Mukambro uz Broncoliber.
87	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/IA/005/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). IA tipa izmaiņu grupā: NL/H/xxxx/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijā tiek svītrots parametrs "tabletes diametrs".; 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). Aktīvās vielas specifiskācijā tiek svītrots parametrs "specifiskais virsmas laukums".

1	2	3	4	5	6	7	8
88	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/IA/005/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). IA tipa izmaiņu grupā: NL/H/xxxx/IA/088/G iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijā tiek svītrots parametrs "tabletes diametrs". ; 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). Aktīvās vielas specifiskācijā tiek svītrots parametrs "specifiskais virsmas laukums".
89	05-0272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/001/IB/027	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Budesonide Easyhaler Sandoz uz Budesonide Easyhaler.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/001/IB/026	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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, Kušinga sindromam līdzīgus simptomus, un daudz retāk – tādas psiholoģiskas vai uzvedības pārmaiņas kā paaugstināta psihomotorā aktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (sevišķi bērniem), zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - paaugstināta psihomotorā aktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija, agresivitāte, uzvedības pārmaiņas (pārsvarā bērniem), aizkaitināmība, psihoze, nemiers, nervozitāte (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
91	05-0273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/002/IB/027	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Budesonide Easyhaler Sandoz uz Budesonide Easyhaler.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	05-0273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Flakons N200; N400	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/002/IB/026	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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, Kušinga sindromam līdzīgus simptomus, un daudz retāk – tādas psiholoģiskas vai uzvedības pārmaiņas kā paaugstināta psihomotorā aktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (sevišķi bērniem), zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - paaugstināta psihomotorā aktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija, agresivitāte, uzvedības pārmaiņas (pārsvarā bērniem), aizkaitināmība, psihoze, nemiers, nervozitāte (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	05-0274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Flakons N100; N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/003/IB/027	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Budesonide Easyhaler Sandoz uz Budesonide Easyhaler.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	05-0274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Flakons N100; N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0402/003/IB/026	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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2010.11) inhalējamām un intranazāli lietojamām kortikosteroīdus saturošām zālēm – zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par intranazālo kortikosteroīdu sistēmisku iedarbību, kas ietver: Kušinga sindromu, Kušinga sindromam līdzīgus simptomus, un daudz retāk – tādas psiholoģiskas vai uzvedības pārmaiņas kā paaugstināta psihomotorā aktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija vai agresivitāte (sevišķi bērniem), zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām - paaugstināta psihomotorā aktivitāte, miega traucējumi, nemiers, depresija, agresivitāte, uzvedības pārmaiņas (pārsvarā bērniem), aizkaitināmība, psihoze, nemiers, nervozitāte (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	10-0098	Nofardom 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28	Noramedia UAB, Lietuva	PL/H/0113/001/IA/113	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. RAĪ nosaukuma un adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola, S.L. Guzman el Bueno 133, Edificio Britannia, 28003 Madrid, Spānija. Būs: TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1 planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
97	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/IB/028	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). ABPE pudelītes iepakojumam tiek pievienota informācija par uzglabāšanas laiku pēc iepakojuma pirmās atvēršanas: Produktu izlietot 3 mēnešu laikā pēc iepakojuma pirmās atvēršanas.
98	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/044/G iekļauta izmaiņa. RAĪ nosaukuma un adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola, S.L. Guzman el Bueno 133, Edificio Britannia, 28003 Madrid, Spānija. Būs: TEVA PHARMA, S.L.U. C/Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1 planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/IB/ 028	IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). ABPE pudelītes iepakojumam tiek pievienota informācija par uzglabāšanas laiku pēc iepakojuma pirmās atvēršana: Produktu izlietot 3 mēnešu laikā pēc iepakojuma pirmās atvēršanas.
100	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Flakons N1	Octapharma AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vizuālā metode šķīduma dzidruma un opalescences pakāpes noteikšanai tiek aizstāta ar instrumentālo metodi.
101	04-0296	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/200 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vizuālā metode šķīduma dzidruma un opalescences pakāpes noteikšanai tiek aizstāta ar instrumentālo metodi.
102	04-0294	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	2,5 g/50 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vizuālā metode šķīduma dzidruma un opalescences pakāpes noteikšanai tiek aizstāta ar instrumentālo metodi.
103	04-0295	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/100 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vizuālā metode šķīduma dzidruma un opalescences pakāpes noteikšanai tiek aizstāta ar instrumentālo metodi.



1	2	3	4	5	6	7	8
104	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudelīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/IA/014/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā 1.8.1.; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā 1.8.1.; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā 1.8.1.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā 1.8.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196-002/	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 apstiprināšanas drošuma pamatdatu/Eiropas periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu sinhronizācijas procedūrā. Redakcionālas izmaiņas un precizēta terminoloģija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamu pārejošu hipotireoīdismu un aizkavētu kontrastvielas izdalīšanos zīdaiņiem, jaundzimušajiem un neiznēsātiem bērniem. Apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām- vazovagāla sinkope, pārejošs hipotireoīdisms, krampji, apziņas traucējumi, astēnisks stāvoklis, muguras sāpes, smagas pustulāras vai eksfoliatīvas vai bullozas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197-002/	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 apstiprināšanas drošuma pamatdatu/Eiropas periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu sinhronizācijas procedūrā. Redakcionālas izmaiņas un precizēta terminoloģija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamu pārejošu hipotireoīdismu un aizkavētu kontrastvielas izdalīšanos zīdaiņiem, jaundzimušajiem un neiznēsātiem bērniem. Apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām- vazovagāla sinkope, pārejošs hipotireoīdisms, krampji, apziņas traucējumi, astēnisks stāvoklis, muguras sāpes, smagas pustulāras vai eksfoliatīvas vai bullozas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198-002/	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 apstiprināšanas drošuma pamatdatu/Eiropas periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu sinhronizācijas procedūrā. Redakcionālas izmaiņas un precizēta terminoloģija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.9. Apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamu pārejošu hipotireoīdismu un aizkavētu kontrastvielas izdalīšanos zīdaiņiem, jaundzimušajiem un neiznēsātiem bērniem. Apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām- vazovagāla sinkope, pārejošs hipotireoīdisms, krampji, apziņas traucējumi, astēnisks stāvoklis, muguras sāpes, smagas pustulāras vai eksfoliatīvas vai bullozas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IA/005	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. Izmaiņas skar krāsu joslu uz stikla ampulas kakliņa. Būs: Sarkana gredzenveida josla un iezīmēts sarkans laušanas punkts.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25; 4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/IB/003	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma specifikācijā. Mainīts stikla ampulas sienas biežums atbilstoši ISO standartiem. Bija: 0.40 mm-0.50 mm, Būs: 045 mm-0.55 mm.
110	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/018/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1180/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1180/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.
111	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/018/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1180/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1180/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/ 021	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Metodes (HPLC- augsta spiediena šķidrums hromatogrāfija) validācijas ziņojumā veikti kļūdu labojumi aprēķinos.
113	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/ /021	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Metodes (HPLC- augsta spiediena šķidrums hromatogrāfija) validācijas ziņojumā veikti kļūdu labojumi aprēķinos.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesium chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefinā maiss N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IA/15/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/IA/0083/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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.. Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/IA/0083/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.; 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). Izmaiņu procedūra NL/H/xxxx/IA/0083/G. Grupētās izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tableti, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IB/001	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16/09/2010 ) lēmumu C(2010)6437 candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide/Atacand Plus. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija - esenciālas hipertenzijas ārstēšanai pieaugušajiem, kad asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar kandesartāna cileksetila vai hidrohlortiazīda monoterapiju. 4.2. doti papildus norādījumi, titrējot katras sastāvdaļas devu atsevišķi. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Prescanden Plus lietošanas izraisītu pozitīvu rezultātu dopinga kontroles pārbaudēs, sastāvā esošā hidrohlortiazīda dēļ. 4.8. iekļauta blakusparādība- klepus, kas novērota kandesartāna cileksetila lietošanas laikā. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IB/001	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (16/09/2010 ) lēmumu C(2010)6437 candesartan cilexetil/ hydrochlorothiazide/Atacand Plus. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā precizēta indikācija - esenciālas hipertenzijas ārstēšanai pieaugušajiem, kad asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar kandesartāna cileksetila vai hidrohlortiazīda monoterapiju. 4.2. doti papildus norādījumi, titrējot katras sastāvdaļas devu atsevišķi. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Prescanden Plus lietošanas izraisītu pozitīvu rezultātu dopinga kontroles pārbaudēs, sastāvā esošā hidrohlortiazīda dēļ. 4.8. iekļauta blakusparādība- klepus, kas novērota kandesartāna cileksetila lietošanas laikā. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	11-0004	Previfect 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1808/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija:Pantoflux 20 mg zarnās šķīstošās tabletes. Būs: Previfect Control 20 mg zarnās šķīstošās tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/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 Propofol ražotājam Sochinaz SA, Šveice no R0-CEP 2005-003-REV01 uz R1-CEP 2005-003-REV00
119	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/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 Propofol ražotājam Sochinaz SA, Šveice no R0-CEP 2005-003-REV01 uz R1-CEP 2005-003-REV00
120	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.
121	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.
123	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.
124	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.
125	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/078/G. Adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija. Būs: Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi pie sērijas izlaidēs.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienots parametrs identitāte pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes gatavā produkta specififikācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi uzglabāšanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi kvantitatīvā satura noteikšanai uzglabāšanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode identitātes noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaidēs.
127	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ultravioleto staru spektroskopijas metodē, ko lieto kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaidēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā mehāniskā izturība.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums no sērijas izlaides specifiskācijas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti fizikāli parametri-iespiedums, diametrs, biežums gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs devas viendabīgums sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs identitāte pēc plānslāņa hromatogrāfijas un ķīmiskas reakcijas metodes uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā pārbaude uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs identitāte pēc krāsas reakcijas uzglabāšanas laika specifiskācijai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs sairšanas laiks no uzglabāšanas laika specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai daļībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunoti moduļi 3.2.P.1. un 3.2.P.4.1., lai panāktu palīgvielas (krāsvielas) titāna dioksīda atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām. Svītrotā atsauce par atbilstību Vācijas normatīviem aktiem.
130	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Primārais iepakojums - stikla pudele tiek svītrots no 3.2.P.3.3. moduļa.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.Izmaiņas infrasarkano staru spektroskopijas metodē, ko lieto polivinilhlorīda identitātes noteikšanai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode, ko lieto vinilhlorīda testā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 3.1.11.; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Primārais iepakojums - polipropilēna/alumīnija folijas blisteris tiek svītrots no 3.2.P.1. un 3.2.P.7.moduļiem.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas infrasarkano staru spektroskopijas metodē, ko lieto alumīnija folijas identitātes noteikšanai.
131	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas nelielas izmaiņas šķīšanas testā pie sērijas izlaides un uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā šķīšanas testa alternatīva metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		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. Atjaunots ražošanas procesa apraksts un ražošanas shēma attiecībā uz palīgvielu pievienošanu.
133	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā mehāniskā izturība; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs sairšanas laiks no uzglabāšanas laika specifiskācijas; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs devas viendabīgums sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifiskācijās; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskā pārbaude uzglabāšanas laika specifiskācijai; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti fizikāli parametri-iespiedums, diametrs, biežums gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijai; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs identitāte pēc plānslāņa hromatogrāfijas un ķīmiskas reakcijas metodes uzglabāšanas laika specifiskācijai; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots parametrs identitāte pēc krāsas reakcijas uzglabāšanas laika specifiskācijai; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs masas viendabīgums no sērijas izlaidis specifiskācijas.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunoti moduļi 3.2.P.1. un 3.2.P.4.1., lai panāktu palīgvielas (krāsvielas) titāna dioksīda atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām. Svītrotā atsauce par atbilstību Vācijas normatīviem aktiem.
135	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		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. Atjaunots ražošanas procesa apraksts un ražošanas shēma attiecībā uz palīgvielu pievienošanu.
136	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Primārais iepakojums - polipropilēna/alumīnija folijas blisteris tiek svītrots no 3.2.P.1. un 3.2.P.7.moduļiem.; IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Primārais iepakojums - stikla pudele tiek svītrots no 3.2.P.3.3. moduļa.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas infrasarkanā staru spektroskopijas metodē, ko lieto alumīnija folijas identitātes noteikšanai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.Izmaiņas infrasarkanā staru spektroskopijas metodē, ko lieto polivinilhlorīda identitātes noteikšanai.; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Atjaunota gāzu hromatogrāfijas metode, ko lieto vinilhlorīda testā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 3.1.11.



1	2	3	4	5	6	7	8
137	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode tiek aizvietota ar atjaunotu augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi kvantitatīvā satura noteikšanai uzglabāšanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaides.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi uzglabāšanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode identitātes noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs identitāte pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes gatavā produkta specifiskācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Plānslāņa hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi pie sērijas izlaides.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
138	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Šķīšanas testā (pēc UV metodes) tiek ieviests ASV farmakopejai atbilstošs Propafenona hidrohlorīda references standartšķīdums.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas nelielas izmaiņas šķīšanas testā pie sērijas izlaides un uzglabāšanas laikā.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā šķīšanas testa alternatīva metode.
139	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ultravioleto staru spektroskopijas metodē, ko lieto kvantitatīvā satura noteikšanai pie sērijas izlaides.
140	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid,	Sevofluranum	250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott Laboratories Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL Lielbritānija; Būs: Abbott Laboratories Limited, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija.
141	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IA/030	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus pievienota gatavā produkta testa metode. Bija: augstas izšķirtspējas šķīdumu hromatogrāfijas metode (HPLC); Būs: augstas izšķirtspējas šķīdumu hromatogrāfijas metode (HPLC) un ultraefektīvā šķīduma hromatogrāfijas metode (UPLC).
142	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IA/030	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus pievienota gatavā produkta testa metode. Bija: augstas izšķirtspējas šķīdumu hromatogrāfijas metode (HPLC); Būs: augstas izšķirtspējas šķīdumu hromatogrāfijas metode (HPLC) un ultraefektīvā šķīduma hromatogrāfijas metode (UPLC).

1	2	3	4	5	6	7	8
143	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IA/ 030	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek papildus pievienota gatavā produkta testa metode: Bija: augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode (HPLC); Būs: augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode (HPLC) un ultraefektīvā šķidruma hromatogrāfijas metode (UPLC).
144	99-0359	Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Chloropyramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts sertifikāts R1-CEP 2000-027-Rev 01 par palīgvielu želatīns no jauna ražotāja Rousselot SAS, 6,Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-Sur-La-Sorgue, Francija
145	10-0542	Tacrolimus Accord 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Tacrolimus	0,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1332/001/IA/ 002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1332/001/IA/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ACCORD HEALTHCARE LIMITED Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ACCORD HEALTHCARE LIMITED Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	10-0543	Tacrolimus Accord 1 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1 mg	Tacrolimus	1 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1332/002/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1332/002/IA/002/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta ACCORD HEALTHCARE LIMITED Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ACCORD HEALTHCARE LIMITED Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.
147	10-0651	Telmisartan Sandoz 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/002/IB/002/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/1801/002/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Bija: 240000 kapsulas Būs: 240000; 1060000 kapsulas; 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 galaprodukta sērijas apjoma ražotājs Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve A.S.; Gebze Organized Industrial Region (GOSB), Ihsan Dede Cd. 900 Sokak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turcija

1	2	3	4	5	6	7	8
148	10-0652	Telmisartan Sandoz 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/003/DC /IB/002/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/1801/003/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Bija: 120000 kapsulas Būs: 120000; 530000 kapsulas ; 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 galaprodukta sērijas apjoma ražotājs Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve A.S.; Gebze Organized Industrial Region (GOSB), Ihsan Dede Cd. 900 Sokak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turcija
149	09-0299	Terazosin Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Terazosinum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/001/IA/ 002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas terazosīna hidrohlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot No 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit- I, Survey 388, 389, Medak District, Hatnoora Mandal, Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh, 502296, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
150	09-0300	Terazosin Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Terazosinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/002/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas terazosīna hidrohlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot No 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit- I, Survey 388, 389, Medak District, Hatnoora Mandal, Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh, 502296, Indija
151	09-0301	Terazosin Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Terazosinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/003/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas terazosīna hidrohlorīda dihidrāta sertifikāts no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot No 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 038, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit- I, Survey 388, 389, Medak District, Hatnoora Mandal, Borpatla Village, near Hyderabad, Andhra Pradesh, 502296, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
152	09-0198	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 100 mg Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/003/IB/014/G	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/0984/003/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas gaitā veiktajos kontroles pasākumos. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā, kas saisis ar ražošanā izmantojamām iekārtām.
153	09-0199	Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; 200 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/004/IB/014/G	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/0984/004/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas gaitā veiktajos kontroles pasākumos. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā, kas saisis ar ražošanā izmantojamām iekārtām.
154	09-0196	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 25 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/001/IB/014/G	IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā, kas saisis ar ražošanā izmantojamām iekārtām.; 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/0984/001/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas gaitā veiktajos kontroles pasākumos.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	09-0197	Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; 50 mg/1 tabl. ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/002/IB/ 014/G	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/0984/002/IB/014/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ražošanas gaitā veiktajos kontroles pasākumos. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa aprakstā, kas saistīts ar ražošanā izmantojamām iekārtām.
156	10-0653	Topotecan Kabi 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/vial Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/2113/001/IB/ 001	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.
157	10-0153	Ulprix 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/001/IB/ 006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1584/001/IB/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija



1	2	3	4	5	6	7	8
158	10-0154	Ulprix 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28; N100	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1584/002/IB/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1584/002/IB/006/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija
159	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IA/010	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Pievienots jauns flakonu piegādātājs Schott Forma Vitrum, Ungārija.
160	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IA/008	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 Vinorelbine tartrate sertifikāts R0-CEP 2005-146-Rev02 no jauna ražotāja Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, 46 Waisha Road, Jiaojiang District China-318000, Taizhou City, Zhejiang Province, Ķīna.
161	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IB/009	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). No iepakojuma apraksta tiek svītrotā vāciņa polipropilēna diska krāsa. Tiek veiktas izmaiņas zāļu izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IB/007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši PSUR Darba dalīšanas procedūrā CZ/H/PSUR/0009/001 apstiprinātajiem drošuma pamatdatiem - papildināts 4.2. apakšpunkts - ievadīšana gados vecākiem cilvēkiem, bērniem (kontrindikācija), pacientiem ar aknu un nieru mazspēju. Apakšpunkts 4.5- mijiedarbība ar šādām zālēm - dzīvas vakcīnas, fenitoīns, itrakonazols, mitomicīns C. Atjaunota informācija apakšpunktā 4.6. 48.apakšpunktā sakārtots pēc MedDRA, pievienota pēcreģistrācijas pieredze.Saskaņota lietošanas instrukcija.
163	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/044	IB Neparedzētas IB tipa izmaiņas. Stabilitātes programmas (- 5 °C līdz - 20 °C) dzēšana galaproduktam.
164	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/042	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta ražotājam Talecris Biotherapeutics GmbH, Vācija no PMF EMEA/H/PMF/000004/04/AU/010 uz PMF EMEA/H/PMF/000004/04/AU/011.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	09-0444	Ziprasidone Actavis 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudele N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/002/IA/003/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Piemaisījumi".; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1866/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Piemaisījumi".
166	09-0445	Ziprasidone Actavis 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 60 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/003/IA/003/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Piemaisījumi".; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1866/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Piemaisījumi".
167	09-0446	Ziprasidone Actavis 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/004/IA/003/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Piemaisījumi".; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (DE/H/1866/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Piemaisījumi".

1	2	3	4	5	6	7	8
168	00-0037	Aflubin oral drops, solution, Oral drops, solution,	Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia, Ferrum phosphoricum, Acidum sarcolacticum	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Richard Bittner AG, Austrija		Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā - apakšpunkta 4.4 un attiecīgajā sadaļā lietošanas instrukcijā labots spirta daudzums vienā zāļu devā, apakšpunktā 6.1 etilpirta saturs tiks izteikts tilpuma %.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone