

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IB/009/G	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 106.6kg un 266.5kg. Būs: 266.5kg un 533.0kg.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Saīsināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš. Bija: 12 mēneši, būs: 9 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Sašaurināti limiti aktīvās vielas specifikācijā, lai uzlabotu aktīvās vielas kvalitāti.
2	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Bulgārijā, Čehijas Republikā, Slovākijā un Grieķijā - Cemelog BRS Plc., Ungārija (adrese: H-2040 Budaörs Vasút u.13).

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Bulgārijā, Čehijas Republikā, Slovākijā un Grieķijā - Cemelog BRS Plc., Ungārija (adrese: H-2040 Budaörs Vasút u.13).
4	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IB/009/G	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 106.6kg un 266.5kg. Būs: 266.5kg un 533.0kg.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Saīsināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš. Bija: 12 mēneši, būs: 9 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināti limiti aktīvās vielas specifiskācijā, lai uzlabotu aktīvās vielas kvalitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IA/ 012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Bulgārijā, Čehijas Republikā, Slovākijā un Grieķijā - Cemelog BRS Plc., Ungārija (adrese: H-2040 Budaörs Vasút u.13).
6	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IB/ 009/G	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 106.6kg un 266.5kg. Būs: 266.5kg un 533.0kg.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Saīsināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš. Bija: 12 mēneši, būs: 9 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Sašaurināti limiti aktīvās vielas specifiskācijā, lai uzlabotu aktīvās vielas kvalitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Bulgārijā, Čehijas Republikā, Slovākijā un Grieķijā - Cemelog BRS Plc., Ungārija (adrese: H-2040 Budaörs Vasút u.13).
8	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	80 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100; 80 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IB/009/G	IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 106.6kg un 266.5kg. Būs: 266.5kg un 533.0kg.; IA B.I.d.1.a.1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Saīsināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš. Bija: 12 mēneši, būs: 9 mēneši.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Sašaurināti limiti aktīvās vielas specifikācijā, lai uzlabotu aktīvās vielas kvalitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu aciklovīru ražotājam FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - DIVISIONE SOLMAG, Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme, Padova, I-35031, Itālija ar ražošanas vietu FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - DIVISIONE SOLMAG, Via della Vittoria 89, Cassino d'Alberi, Mulazzano (Lodi), I-26837, Itālija no R1-CEP 2003-041-Rev 01 uz R1-CEP 2003-041-Rev 03.
10	05-0410	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Norethisteroni acetat, Estradiolum	1 mg/0,5 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	SE/H/0150/001/IA/056	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Itālijā (bija: Novo Nordisk Farmaceuti S.p.A., būs: Novo Nordisk S.p.A.).
11	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/011	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 pievienots jauns aktīvās vielas alfuzosīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2008-294-Rev 00 no ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swarni Vivekanand Road, Jogeshwari (West), India-400 102 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Indija (adrese: Plot No.197, Sector-1, Pithampur, District-Dhar (M.P.), India-454775 Pithampur).

1	2	3	4	5	6	7	8
12	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/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā- CIT S.r.l., Itālija (adrese: Via Primo Villa, 17, Burago di Molgora (MB)).
13	06-0162	Aliane 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 (caurspīdīgs) N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0702/001/IA/026/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. IA tipa izmaiņu grupā NL/H/xxxx/IA/092/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi ūdens saturam (Karl Fischer) aktīvās vielas etinilestradiola betadeksa klatrāta specifiskācijā.; 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. Aktīvās vielas etinilestradiola betadeksa klatrāta specifiskācijai tiek pievienots jauns parametrs-mikrobioloģiskā tīrība.
14	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 amiodarona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-031-Rev 02 no ražotāja Sanofi Chimie, 9 Rue du President Salvador Allende, Gentilly, 94250, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, Route d' Avignon, Aramon, 30390, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amiodarona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2009-031-Rev 02 no ražotāja Sanofi Chimie, 9 Rue du President Salvador Allende, Gentilly, 94250, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, Route d' Avignon, Aramon, 30390, Francija.
16	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
17	11-0044	Aneea 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1 x 21); N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0259/001/IB/001/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā HU/H/0259/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa kritiskajos posmos (palielināts tabletes presēšanā pieļaujamais spiediena limits). Bija: 5-10 kN Būs: 5-14 kN ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana līdz 3 300 000 gab.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0173	Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0264/001/IB/001/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. Sērijas apjoma palielināšana līdz 3 300 000 gab. ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā HU/H/0264/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa kritiskajos posmos (palielināts tabletes presēšanā pieļaujamais spiediena limits). Bija: 5-10 kN Būs: 5-14 kN
19	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu sulfametoksazolu ražotājam Virchow Laboratories Limited, Plot No.4 to 10, S.V. Cooperative Industrial Estate, Ida, Je, Hyderabad, IND-500 055, Indija no R1-CEP 1999-172-Rev 00 uz R1-CEP 1999-172-Rev 01.
20	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvo vielu sulfametoksazola un trimetoprima identitātes noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium , Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		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 trimetoprima sertifikāts R1-CEP 1999-037-Rev 02 no jauna ražotāja Punjab Chemicals and Crop Protection Limited (Pharma Division - Alpha Drug), Villages - Kolimarja&Samalheri, S.A.S Nagar (Mohali), 140501 Lalru, Punjab, Indija.
22	98-0031	Berlocid 800 mg/160 mg tablets, Tablets, 800 mg/160 mg	Sulfamethoxazolium , Trimethoprimum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		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, Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Vācija ar ražošanas vietām Gelita do Brasil - Maringa Plant, Rod.Maringa-Iguaraqu-Pr 317, Km 09 Gleba Ribeirao, 87001-970 Maringa, PR, Brazīlija; Gelita do Brasil - estancia Velha Plant, 2070, r.Campo Grande, 93600-000 Estancia Velha, RS, Brazīlija; Gelita do Brasil - Mococa Plant, Av.Tiradentes s/no, 13733-400 Mococa, SP, Brazīlija; Gelita do Brasil - Cotia Plant, Rua Phillip Leiner 200, km 28.3 Rodovia raposo tavares, 06714-285 Cotia, SP, Brazīlija no R0-CEP 2003-172-Rev 03 uz R1-CEP 2003-172-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
24	11-0008	Bleomycin medac 15000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 15000 IU	Bleomycinum	15000 IU Stikla flakons N10	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	NL/H/1792/001/IB/001/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek uzstādīta jauna iekārta flakonu ārējās virsmas mazgāšanai.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Pievienota papildu filtrēšanas sistēma pirms šķīduma pildīšanas flakonos.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā (NL/H/1792/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Palielināts sērijas apjoms šķīdumam, kuru izmanto liofilizēšanai.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek aizstāta iekārta gatavā produkta iepildīšanai flakonos.
25	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/004/MR/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā, Lietuvā un Igaunijā. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87H, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.
26	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā, Lietuvā un Igaunijā. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87H, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā, Lietuvā un Igaunijā. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87H, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.
28	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/005/MR/IA/010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Latvijā, Lietuvā un Igaunijā. Bija: Abbott Laboratories Baltics SIA, Vienības gatve 87H, Rīga, LV-1004, Latvija; būs: Abbott Laboratories Baltics SIA, Mūkusalas 101, Rīga, LV-1004, Latvija.
29	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/IA/41	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Pfizer S.A., Madrid, Spānija. Būs: Pfizer, S.L, Madrid, Spānija.
30	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/IA/41	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Pfizer S.A., Madrid, Spānija. Būs: Pfizer, S.L, Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002/IB/ 002/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts R0-CEP 2008-021-Rev 00 no jauna ražotāja CTX Life Sciences PVT. Limited, Indija (adrese: Block N° 251-252, Sachin – Magdalla Road, GIDC Sachin, India-394 230 Surat, Gujarat State).; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvai vielai hidrohlortiazīdam tiek noteikts atkārtotās pārbaudes periods- 2 gadi (jaunajam aktīvās vielas ražotājam CTX Life Sciences PVT. Limited, Indija).
32	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/001/IB/ 002/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas hidrohlortiazīda sertifikāts R0-CEP 2008-021-Rev 00 no jauna ražotāja CTX Life Sciences PVT. Limited, Indija (adrese: Block N° 251-252, Sachin – Magdalla Road, GIDC Sachin, India-394 230 Surat, Gujarat State).; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvai vielai hidrohlortiazīdam tiek noteikts atkārtotās pārbaudes periods- 2 gadi (jaunajam aktīvās vielas ražotājam CTX Life Sciences PVT. Limited, Indija).

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0193	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SI/H/0104/002/IA/005	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Papildus pievienots cita izmēra blisteris (10fct=39x98 mm).
34	05-0194	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SI/H/0104/003/IA/005	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Papildus pievienots cita izmēra blisteris (10fct=39x98 mm).
35	02-0267	Casodex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/Al blisteris N28; N10; N20; N30; N40; N50; N80; N90; N100; N200; N14; N56; N84; N140; N280	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs ūdens noteikšana sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas izlaides specifiskācijā tiek pievienots parametrs devas viendabīgums, kas aizstāj parametrus masas viendabīgums, satura viendabīgums un tabletes vidējais svars, harmonizējot šos parametrus zāļu stiprumiem 50 mg un 150 mg un saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Tiek sašaurināti limiti parametram aktīvās vielas bicalutamīda vidējais kvantitatīvais saturs sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0735	Casodex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots parametrs ūdens noteikšana sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas izlaides specifiskācijā tiek pievienots parametrs devas viendabīgums, kas aizstāj parametrus masas viendabīgums, satura viendabīgums un tabletes vidējais svars, harmonizējot šos parametrus zāļu stiprumiem 50 mg un 150 mg un saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Tiek sašaurināti limiti parametram aktīvās vielas bicalutamīda vidējais kvantitatīvais saturs sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
37	09-0274	Cypretil 2 mg/35 micrograms coated tablets, Coated tablets, 2 mg/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/0,035 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0713/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Somijā. Bija: Procetyl; būs: Cypretyl.
38	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu ražotājam Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt 64293, Vācija ar ražošanas vietu Merck & Cie, Weissshausmatte, Altdorf, CH-6460, Šveice no R0-CEP 2008-287-Rev 00 uz R0-CEP 2008-287-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu ražotājam Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt 64293, Vācija ar ražošanas vietu Merck & Cie, Weisshausmatte, Altdorf, CH-6460, Šveice no R0-CEP 2008-287-Rev 00 uz R0-CEP 2008-287-Rev 01.
40	02-0170	Concor COR 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu ražotājam Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt 64293, Vācija ar ražošanas vietu Merck & Cie, Weisshausmatte, Altdorf, CH-6460, Šveice no R0-CEP 2008-287-Rev 00 uz R0-CEP 2008-287-Rev 01.
41	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu ražotājam Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt 64293, Vācija ar ražošanas vietu Merck & Cie, Weisshausmatte, Altdorf, CH-6460, Šveice no R0-CEP 2008-287-Rev 00 uz R0-CEP 2008-287-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu ražotājam Merck KGAA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt 64293, Vācija ar ražošanas vietu Merck & Cie, Weissshausmatte, Altdorf, CH-6460, Šveice no R0-CEP 2008-287-Rev 00 uz R0-CEP 2008-287-Rev 01.
43	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/073/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. IA tipa izmaiņu grupā (NL/H/xxxx/IA/086/G) iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Somijā. Bija: Roche Oy, Somija (adrese: P.O.Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).
44	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 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/050/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/022/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. No MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.p.A uz MSD ITALIA S.R.L.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0176	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0263/001/IB/001/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā HU/H/0263/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa kritiskajos posmos (palielināts tabletes presēšanā pieļaujama spiediena limits). Bija: 5-10 kN Būs: 5-14 kN ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana līdz 3 300 000 gab.
46	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IA/010	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). Svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Eurocosmetic Products Ltd, BT6 Bulebel Industrial Estate Zejtun, ZTN 3000, Malta.
47	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IA/047	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.R.L., Via Formellese Km 4,300 000 60 Formello (RM), Itālija (tikai Itālijas tirgum).
48	05-0043	Diclac 1% gel, Gel, 1%	Diclofenacum natricum	1 g/100 g Alumīnija tūba N1; 0,25 g/25 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots palīgvielas alfa tokoferola piegādātājs Eurofins Fintelmann&Meyer GMP GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	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/IB/015	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas saistītas ar modificētas analīžu metodes "augsta spiediena šķidrums hromatogrāfija" (HPLC metode 3) ieviešanu, kas aizstās iepriekš apstiprinātās metodes (HPLC metode 1 un HPLC metode 2).
50	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	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/IB/016	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Atjaunots atsauces standartu piegādātāju saraksts (izmaiņas nosaukumā) un papildu atsauces standartu pievienošana, kas saistīta ar analīžu metodes (augsta spiediena šķidrums hromatogrāfija) ieviešanu, aktīvās vielas un piemaisījumu satura noteikšanai.
51	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/IB/014	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas Diklofenaks atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija 1 gads. Būs 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/104/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/104/G iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas Valsartāns ražošanas procesā: ieviests alternatīvs ražošanas process (B).; IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/104/G iekļautas izmaiņas. Grupā SE/H/0406/007/IA/104/G iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas Valsartāns ražošanas procesā: alternatīvs savienojuma Nr.15 ražošanas process.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/104/G iekļautas izmaiņas. Grupā SE/H/0406/007/IA/104/G iekļauta izmaiņa. Jaunas specifiskācijas pievienošana, kas attiecas uz izejvielu 50% nātrija hidroksīds.
53	11-0010	Dorzolamide Actavis 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3137/001/IA/001	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Palīgvielas Hidroksietilceluloze (Ph.Eur) daudzuma palielināšana gala produktā (mg/5ml šķīduma). Bija: 20.94 mg Būs: 28.00 mg
54	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/IA/001	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Nelielas izmaiņas palīgvielas (hidroksietilceluloze) kvantitatīvajā saturā, kas neietekmē gatavā produkta fizikāli ķīmiskās īpašības.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	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/IA/ 004	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums un adrese Spānijā - no Teva Genericos Espanola, S.L., C/Guzman el bueno 133 Ed. Britannia 4° Izda., 28002 Madrid, Spānija uz Teva Pharma, S.L.U., C/Anabel Segura, 11. Efidicio Albatros B, 1a planta. Alcobendas. 28108, Madride, Spānija
56	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/IA/ 003	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja (sekundārās iepakojšanas vietas) nosaukums. Bija:Belmac SA, C/C. n.4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spānija; būs: Teva Pharma S.L.U.C/C. n.4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spānija
57	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IB/ 030	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva augsti efektīva šķidruma hromatogrāfijas (HPLC) metode benzilperoksīda sadalīšanās produktu identifikācijai un kvantitatīvai noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/029	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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu (klindamicīna sulfāts) no apstiprināta ražotāja Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd, No 100 Waisha Branch Road, Jiaojiang District, China-31800 Taizhou, Zhejiang Province, Ķīna (R1-CEP 2000-256-rev01).
59	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Laboratorios Farmaceuticos Stiefel Portugal Lda, Beloura Office Park, Edificio 4 Sala 1, 2710-444 Sintra, Portugāle. Būs: Laboratorios Farmaceuticos Stiefel Portugal Lda, Rua Dr. Antonio Loureiro Borges, 3 Arquiparque-Miraflores 1495-131 Alges, Portugāle.
60	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva ultravioleto staru spektrofotometrijas metode aktīvās vielas paracetamola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas paracetamola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
62	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 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 paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
63	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.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram 4-aminofenols (piemaisījums) uzglabāšanas laika specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode, ko izmanto degradācijas produktu kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā, tiek aizvietota ar atjaunotu augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs 4-aminofenols (piemaisījums) sērijas izlaides specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	97-0504	Effergalgen 300 mg suppositories, Suppositories, 300 mg	Paracetamolum	300 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas paracetamola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva ultravioleto staru spektrofotometrijas metode aktīvās vielas paracetamola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.
65	97-0504	Effergalgen 300 mg suppositories, Suppositories, 300 mg	Paracetamolum	300 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
66	99-0141	Effergalgen 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota alternatīva metode masas zuduma zāvējot noteikšanai ražošanas gaitā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota alternatīva metode masas zuduma zāvējot noteikšanai uzglabāšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
68	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories , Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metode aktīvās vielas paracetamola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva ultravioleto staru spektrofotometrijas metode aktīvās vielas paracetamola identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai galaproduktā.
69	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories , Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	97-0237	Effergal C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	1 UD Tūbiņa N20; 330 mg/200 mg Tūbiņa N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
71	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/IB/006	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Escitaloprams pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā ražotājam Matrix Laboratories Limited, Indija.
72	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 250 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/IB/006	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Escitaloprams pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā ražotājam Matrix Laboratories Limited, Indija.
73	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/IB/006	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas Escitaloprams pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā ražotājam Matrix Laboratories Limited, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
75	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
76	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
78	10-0133	Escadra 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolum	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/001/IB/007	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Pamata šķīdumā atlikušā Esomeprazola metanola šķīduma ieviešana 2. ražošanas procesa posmā (Neattīrītā esomeprazola magnija sinteze), lai palielinātu kopējo produkta iznākumu sintezes beigās.
79	10-0134	Escadra 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1724/002/IB/007	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Pamata šķīdumā atlikušā Esomeprazola metanola šķīduma ieviešana 2. ražošanas procesa posmā (Neattīrītā esomeprazola magnija sinteze), lai palielinātu kopējo produkta iznākumu sintezes beigās.
80	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Pievienots gatavā produkta sērijas apjoms 48 kg un 108 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Pievienots gatavā produkta sērijas apjoms 48 kg un 108 kg.
82	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Pievienots gatavā produkta sērijas apjoms 48 kg un 108 kg.
83	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Pievienots gatavā produkta sērijas apjoms 48 kg un 108 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā metodē hromatogrāfiskās tīrības noteikšanai (ražotājam Cipla Ltd, Indija).; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode atlikušā šķīdinātāja (metilvinilketona) noteikšanai aktīvajā vielā (ražotājam Cipla Ltd., Indija).; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek re-definēts aktīvās vielas izejmateriāls (aktīvās vielas ražotājam Cipla Ltd, Indija).; 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. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs - daļiņu lielums.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laiks no 24 mēnešiem uz 48 mēnešiem (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē smago metālu noteikšanai- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē ūdens saturs noteikšanai- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas polimorfisma noteikšanai (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā metodē gāzu hromatogrāfijā atlikušā šķīdinātāja

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>trietilamīna noteikšanai (ražotājam Cipla Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē specifiskais optiskās griešanas leņķis- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodē- potenciometriskā titrēšana (ražotājam Cipla Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas identifikācijas metodē- IS absorbcijas spektrs (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
85	09-0172	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/003/IB/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē smago metālu noteikšanai- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas identifikācijas metodē- IS absorbcijas spektrs (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā metodē gāzu hromatogrāfijā atlikušā šķīdinātāja trietilamīna noteikšanai (ražotājam Cipla Ltd, Indija); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode atlikušā šķīdinātāja (metilvinilketona) noteikšanai aktīvajā vielā (ražotājam Cipla Ltd., Indija); IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek re-definēts aktīvās vielas izejmateriāls (aktīvās vielas ražotājam Cipla Ltd, Indija); 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. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs - daļiņu lielums; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laiks no 24 mēnešiem uz 48 mēnešiem (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē ūdens saturs noteikšanai- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>apstiprinātajā aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodē-potenciometriskā titrēšana (ražotājam Cipla Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas polimorfisma noteikšanai (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā metodē hromatogrāfiskās tīrības (piemaisījumu) noteikšanai (ražotājam Cipla Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē specifiskais optiskās griešanas leņķis- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Indija).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas identifikācijas metodē- IS absorbcijas spektrs (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas polimorfisma noteikšanai (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd.); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā metodē gāzu hromatogrāfijā atlikušā šķīdinātāja trietilamīna noteikšanai (ražotājam Cipla Ltd, Indija); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode atlikušā šķīdinātāja (metilvinilketona) noteikšanai aktīvajā vielā (ražotājam Cipla Ltd., Indija); IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek re-definēts aktīvās vielas izejmateriāls (aktīvās vielas ražotājam Cipla Ltd, Indija); IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas specifiskācijas parametrs - daļiņu lielums; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laiks no 24 mēnešiem uz 48 mēnešiem (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē smago metālu noteikšanai- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē ūdens saturs

1	2	3	4	5	6	7	8
							noteikšanai- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē specifiskais optiskās griešanas leņķis- ražotāja metode aizstāta ar Ph.Eur.metodi (ražotājam Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodē- potenciometriskā titrēšana (ražotājam Cipla Ltd, Indija).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā metodē hromatogrāfiskās tīrības (piemaisījumu) noteikšanai (ražotājam Cipla Ltd, Indija).
87	04-0203	Esmeron 10 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Rocuronii bromidum	50 mg/5 ml Flakons N12; N10	N.V. Organon, Nīderlande		IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs - bulk ražotājs un primārais iepakotājs Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, Hameln, 31789, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	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/IA/041	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.
89	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/IA/040	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Igaunijā no Merck Sharp & Dohme OÜ, Peterburi tee 46, 11415 Tallinn, Igaunija uz Merck Sharp & Dohme OÜ, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija.
90	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, 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 svītrotā gatavā produkta par sērijas kontroli atbildīgā vieta Novartis Pharma S.A.S, Huningue, Francija.
91	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramini maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
93	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas paracetamola ražotājs Rhodia Operation SAS, Rue Gaston Monmousseau, Roussillon, F-38150, Francija.
94	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota papildus sekundārā iepakojšanas vieta Čehijā, Ungārijā, Polijā, Slovākijā - Prestige Promotion GmbH, Lindingstrasse 6, 63801, Kleinostheim, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	10-0197	Flavamed 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1443/001/IA/001/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Amroksola hidrohlorīds sertifikāts R1-CEP 2004-201-Rev02 no jauna ražotāja SHILPA MEDICARE LIMITED 10/80 Rajendra Gunj India-584 102 Raichur, Karnataka, Indija ar ražošanas vietu SHILPA MEDICARE LIMITED Deosugur Industrial Area India- 584 170 Raichur, Karnataka, Indija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Ambroksola hidrohlorīds ražotājam ERREGIERRE SPA Via Francesco Baracca 19 Italy-24060 San Paolo D'Argon (Bg), Itālija ar ražošanas vietām ERREGIERRE SPA Via Francesco Baracca 19 Italy-24060 San Paolo D'Argon (Bg), Itālija un ERREGIERRE SPA Via Valle Delle Fontane, 2 Italy-24060 Sovere (Bg), Itālija no R1-CEP 2002-117-Rev00 uz R1-CEP 2002-117-Rev01
96	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24)	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IB/014	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Atjaunotas ražošanas telpas gatavā produkta ražotājam Baxter Healthcare Corporation, Baxter Bioscience, ASV (Los Angeles site).

1	2	3	4	5	6	7	8
97	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IA/014	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 fluoruracilu ražotājam Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 9 Xingtai Road, Gangzha Economic Development Zone, 226 005 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 43 Yaogang Road, 226 006 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna no R1-CEP 2000-033-Rev 02 uz R1-CEP 2000-033-Rev03.
98	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IA/014	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 fluoruracilu ražotājam Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 9 Xingtai Road, Gangzha Economic Development Zone, 226 005 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 43 Yaogang Road, 226 006 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna no R1-CEP 2000-033-Rev 02 uz R1-CEP 2000-033-Rev03.
99	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	5 g/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IA/014	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 fluoruracilu ražotājam Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 9 Xingtai Road, Gangzha Economic Development Zone, 226 005 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 43 Yaogang Road, 226 006 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna no R1-CEP 2000-033-Rev 02 uz R1-CEP 2000-033-Rev03.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/IA/014	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 fluoruracilu ražotājam Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 9 Xingtai Road, Gangzha Economic Development Zone, 226 005 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., 43 Yaogang Road, 226 006 Nantong, Jiangsu Province, Ķīna no R1-CEP 2000-033-Rev 02 uz R1-CEP 2000-033-Rev03.
101	05-0052	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0199/001/IB/047/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas Frovatriptanum ražotājs DISHMAN PHARMACEUTICALS AND CHEMICALS LIMITED Survey no.47, Paiki Sub Plot no.1, Lodariyal, Sanand, Ahmedabad -382 220 Gujarat, Indija.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā FR/H/0199/IB/047/G iekļauta izmaiņa. Būs: 25 kg sērijas apjoms
102	97-0321	Fucithalamic 10 mg/g eye drops, suspension , Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi apstrādes palīgvielas slāpekļa specifiskācijas parametram - skābeklis saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	97-0321	Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension , Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Nosaukuma izmaiņas ražotājam, kas nodrošina iepakojuma materiāla apstarošanu. Bija: Gammaster Ireland Limited, Westport, Co. Mayo, Īrija; Būs: Isotron Westport Ltd., Westport, Co. Mayo, Īrija.
104	97-0321	Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension , Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta ražošanas procesā tiek atjaunota informācija par iepakojumu apstarošanu.
105	97-0321	Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension , Eye drops, suspension, 10 mg/g	Acidum fusidicum	50 mg/5 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		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 primārā iepakojuma aizvākuma sistēmā - vāciņam tiek pievienots drošības gredzens.
106	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France, Francija	FR/H/0290/001/IB/010	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, 6 rue Jean Jaures, 92807, Francija ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Chemin Moulins Premiers, 84800 Isle-sur-la-Sorgue, Francija no Nr. R0-CEP 2004-143-rev00 uz R1-CEP 2004-143 rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	09-0073	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; 1500 mg/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/1437/001/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam SCINOPHARM TAIWAN, LTD., No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park Shan-Hua, Tainan County 74144 Taiwan, R.O.C., Taivāna ar ražošanas vietām no R0-CEP 2006-272-Rev 00 uz R0-CEP 2006-272-Rev 01.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts versija Nr. 9. Ir pievienota jauna drošības datu bāze "Saphaus", kura aizvieto "Adam and Eve"; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā UK/H/1437/IA/008/G iekļautās izmaiņas. Administratīvās izmaiņas detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā.
108	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijās papildus pievienota trīs piemaisījumu noteikšana ar augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	09-0386	Gessedil 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1551/001/IA/004	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). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta RO-CEP 2005-079-Rev 01 iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd, No 22, Jinqiao Road Dapu Industrial Park 222 000 Lianyungang, Jiangsu Province, Ķīna.
110	09-0386	Gessedil 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1551/001/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sekundārās iepakojšanas vietas IDT Biologika GmbH, Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Vācijas pievienošana.
111	09-0385	Gessedil 5 mg/ml powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1551/001/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Sekundārās iepakojšanas vietas IDT Biologika GmbH, Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Vācijas pievienošana.
112	09-0385	Gessedil 5 mg/ml powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1551/001/IA/004	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). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta RO-CEP 2005-079-Rev 01 iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd, No 22, Jinqiao Road Dapu Industrial Park 222 000 Lianyungang, Jiangsu Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/IA/ 046	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PB Beltracchini S.R.L., Via S. Erasmo, 6, 20027 Rescaldina(M), Itālija(tikai Itālijas tirgum).
114	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/ 015	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U. Adrese: World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona; būs: Accord Healthcare S.L.U. Adrese:World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona).
115	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA/ 015	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U. Adrese: World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona; būs: Accord Healthcare S.L.U. Adrese:World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona).
116	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/ 015	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U. Adrese: World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona; būs: Accord Healthcare S.L.U. Adrese:World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona).

1	2	3	4	5	6	7	8
117	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120; N90; N180	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/ 015	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U. Adrese: World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Nord, 6a planta 08039 Barcelona; būs: Accord Healthcare S.L.U. Adrese: World Trade Center Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6a planta 08039 Barcelona).
118	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/IA/ 008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.R.L., Via Formellese Km 4,300 000 60 Formello (RM), Itālija (tikai Itālijas tirgum).
119	99-0939	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tofisopamum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Egis Pharmaceuticals PLC, Bokenyfoldi ut 118-120, 1165 Budapest, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
120	95-0338	Hedelix 8 mg/ml syrup, Syrup, 8 mg/ml	Hederae heliicis folii extractum spissum	800 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija		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: 2000 l; būs: 2000 l un 3000 l; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots alternatīvs polipropilēna skrūvējama vāciņa, izlējēja un propilēna mērkarotes piegādātājs Remy&Geiser GmbH, Vācija.
121	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs mikrobioloģiskā kvalitāte no primārā iepakojuma (stikla pudeles) specifiskācijas.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots parametrs mikrobioloģiskā kvalitāte no primārā iepakojuma (uzskrūvējama pudeles vāciņa) specifiskācijas.
122	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Sterila ūdens injekcijām uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.
123	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Sterila ūdens injekcijām uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IB/012	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Sterila ūdens injekcijām uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem.
125	05-0097	Influvac 2011/2012, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/053/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā NL/H/xxxx/IA/076/G iekļautā izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē (bija: Empreendimento Lagoas Park, Edificio 5-c, Piso 6, 2740-298 Porto Salvo; būs: Estrada de Alfragide 67, Alfrapark-Edificio D, 2610-008 Amadora) un Austrijā (bija: Dresdner Strasse 91/C2/12, 1200 Wien; būs: Perfektastrasse 84A, 1230 Wien).
126	06-0048	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/IA/030	IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiks izmantota augu izcelsmes palīgviela magnija stearāts.
127	06-0048	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/IA/027	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Spānijā. Bija: Pfizer S.A., Spānija (adrese: Avda.de Europa, 20-B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid)); būs: Pfizer S.L., Spānija (adrese: Avda.de Europa, 20-B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid)).

1	2	3	4	5	6	7	8
128	06-0049	Inspra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/IA/030	IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiks izmantota augu izcelsmes palīgviela magnija stearāts.
129	06-0049	Inspra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/IA/027	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Spānijā. Bija: Pfizer S.A., Spānija (adrese: Avda.de Europa, 20-B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid)); būs: Pfizer S.L., Spānija (adrese: Avda.de Europa, 20-B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid)).
130	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
131	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001//IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).

1	2	3	4	5	6	7	8
132	06-0161	Yasminelle 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 N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/IA/025/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. IA tipa izmaiņu grupā NL/H/xxxx/IA/092/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi ūdens saturam (Karl Fischer) aktīvās vielas etinilestradiola betadexa klatrāta specifiskācijā.; 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. Aktīvās vielas etinilestradiola betadexa klatrāta specifiskācijai tiek pievienots jauns parametrs-mikrobioloģiskā tīrība.
133	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/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Gatavā produkta testa procedūrā piemaisījumu noteikšanai tiek iekļauti papildus parametri: Atbildes faktors (Response factor), kvantitatīvā satura noteikšanas sliekšnis (LOQ) un veiktās nenozīmīgās izmaiņas piemaisījumu E, A, B, C un Destrifluoretoksi lansoprazola relatīvā aiztures laikā, atbilstoši metodes validācijas procesā iegūtajiem datiem, ar mērķi nodrošināt precīzāku piemaisījumu saturā aprēķinu veikšanu. Piemaisījumu noteikšanas metode tika validēta atbilstoši attiecīgajām vadlīnijām. Lansoprazola zarnās šķīstošo pelēšu testa procedūra tika atjaunota saskaņā ar Lansoprazola kapsulu standarta testa procedūru.
134	09-0227	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1382/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	09-0227	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1382/001/IB/004/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Soleye 50 micrograms/ml Oogdruppels, oplossing uz Latanoprost Actavis 50 mcg/ml, oogdrupels oplossing. Mainās Polijā no Latanoprost Actavis uz Luvista. Mainās Igaunijā no Latanoprost Actavis 50 mikrogrammi/ml uz Latanoprost Actavis.
136	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/0026	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots polietilēna uzgaļu ražošanā nepieciešamas izejvielas (polietilēna sveķi) piegādātājs Lyondell Basell (Purell GB 7250) Iepriekš apstiprinātais piegādātājs ir Exxon Chemical Company (Escorene LL6202-19).
137	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/024	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A., Itālija (adrese: Via delle Industrie SNC 26814 Livraga (LO)).
138	10-0645	Leflunopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Leflunomidum	10 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/001/IA/003	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 leflunomīdu ražotājam Alembic Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Alembic Road, India-390 003 Vadodara, Gujarat) ar ražošanas vietu Alembic Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Village:Panelav, P.O.:Tajpura, Near Baska, Taluka: Halol, India-389 350 Panchmahal, Gujarat) no R0-CEP 2007-172-Rev 00 uz R0-CEP 2007-172-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	10-0646	Leflunopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg/1 tabl. ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	M.R. Pharma GmbH, Vācija	DE/H/2609/002/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leflunomīdu ražotājam Alembic Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Alembic Road, India-390 003 Vadodara, Gujarat) ar ražošanas vietu Alembic Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese: Village:Panelav, P.O.:Tajpura, Near Baska, Taluka: Halol, India-389 350 Panchmahal, Gujarat) no R0-CEP 2007-172-Rev 00 uz R0-CEP 2007-172-Rev 01.
140	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalaprilī maleas, Lercanidipīni hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001/MR/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.3 - pievienota kontrindikācija nelietot zāles otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī, 4.4 - pievienots brīdinājums, ka grūtniecības laikā nav ieteicams sākt AKE inhibitoru lietošanu, 4.6 - pievienota informācija, ka pirmajā grūtniecības trimestrī AKE inhibitoru lietošana nav ieteicama un zīdīšanas periodā zāles nav ieteicams lietot barojot ar krūti priekšlaicīgi dzimušus zīdaiņus un visus zīdaiņus dažu pirmo nedēļu laikā pēc dzemdībām, jo zāles var ietekmēt sirds un asinsvadu sistēmu un nieru darbību, 5.2 -pievienoti dati par enalaprilāta koncentrāciju asins serumā tikko dzemdējušām sievietēm, kas iekšķīgi bija saņēmušas enalaprilu. Lietošanas instrukcija iir saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002/M R/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu apraksta apakšpunktos: 4.3 - pievienota kontrindikācija nelietot zāles otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī, 4.4 - pievienots brīdinājums, ka grūtniecības laikā nav ieteicams sākt AKE inhibitoru lietošanu, 4.6 - pievienota informācija, ka pirmajā grūtniecības trimestrī AKE inhibitoru lietošana nav ieteicama un zīdīšanas periodā zāles nav ieteicams lietot barojot ar krūti priekšlaicīgi dzimušus zīdaiņus un visus zīdaiņus dažu pirmo nedēļu laikā pēc dzemdībām, jo zāles var ietekmēt sirds un asinsvadu sistēmu un nieru darbību, 5.2 -pievienoti dati par enalaprilāta koncentrāciju asins serumā tikko dzemdējušām sievietēm, kas iekšķīgi bija saņēmušas enalaprilu. Lietošanas instrukcija iir saskaņota ar zāļu aprakstu.
142	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
143	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Francijā. Bija: Levofolinate de sodium Mylan 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion; būs: Levofolinate de sodium medac 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/DC/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
145	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/DC/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Francijā. Bija: Levofolinate de sodium Mylan 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion; būs: Levofolinate de sodium medac 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion.
146	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
147	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Francijā. Bija: Levofolinate de sodium Mylan 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion; būs: Levofolinate de sodium medac 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion.
148	05-0504	Lormed 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N50; 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DK/H/0611/002/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Generis Farmaceutica SA, Office Park de Beloura, Edificio 4, 2710-693 Sintra, Portugāle. Būs: Generis Farmaceutica SA, Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	05-0503	Lormed 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000; 7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DK/H/0611/001/IA/006	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Generis Farmaceutica SA, Office Park de Beloura, Edificio 4, 2710-693 Sintra, Portugāle. Būs: Generis Farmaceutica SA, Rua Joao de Deus, 19 2700-487 Amadora, Portugāle.
150	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
151	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).

1	2	3	4	5	6	7	8
152	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņu grupā (UK/H/xxxx/IA/070/G) iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Nord, 6a planta, 08039 Barcelona); būs: Accord Healthcare S.L.U., Spānija (adrese: World Trade Center, Moll de Barcelona,s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona).
153	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IB/014	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 NL/H/PSUR/0057/001 losartan potassium+hydrochlorothiazide. Zāļu aprakstā 4.5 apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar glicirizīnu, 4.6 papildināti brīdinājumi par hidrohlortiazīda nevēlamo ietekmi uz augli un jaundzimušo, par risku, lietojot gestācijas tūskas un hipertenzijas vai preeklampsijas gadījumā, grūtniecēm esenciālās hipertenzijas gadījumā. 4.8 pievienota blakusparādība - rabdomiolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA/018	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Zīmola "Opadry" svītrošana tabletes apvalka sastāvā ar nolūku turpmāk izmantot atbilstošas kvalitātes palīgvielas no alternatīvajiem piegādātājiem. Zīmola "Opadry" vietā tiek minēts pilns apvalka sastāvs

1	2	3	4	5	6	7	8
155	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA/ 018	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Zīmola "Opadry" svītrošana tabletes apvalka sastāvā ar nolūku turpmāk izmantot atbilstošas kvalitātes palīgvielas no alternatīvajiem piegādātājiem. Zīmola "Opadry" vietā tiek minēts pilns apvalka sastāvs
156	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IA/ 018	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Zīmola "Opadry" svītrošana tabletes apvalka sastāvā ar nolūku turpmāk izmantot atbilstošas kvalitātes palīgvielas no alternatīvajiem piegādātājiem. Zīmola "Opadry" vietā tiek minēts pilns apvalka sastāvs
157	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IA/ 006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Somija (adrese:Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki), būs: Ayanda Oy, Somija (adrese:Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki).
158	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg Blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IA/ 006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Somija (adrese:Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki), būs: Ayanda Oy, Somija (adrese:Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki).

1	2	3	4	5	6	7	8
159	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IA/006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Somija (adrese:Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki), būs: Ayanda Oy, Somija (adrese:Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki).
160	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolum	100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445-001/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns palīgvielas nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2010-083-Rev 00 no jauna ražotāja ESCO France SAS (European Salt Company), 49 avenue Georges Pompidou, 92593, Levallois Perret Cedex, Francija ar ražošanas vietu ESCO France SAS - Saline de Dombasle, 1 rue de la saline, 54110, Dombasle, Francija
161	10-0107	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0233/001/IB/002/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā HU/H/0233/IB/002/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa kritiskajos posmos (palielināts tabletes presēšanā pieļaujamais spiediena limits). Bija: 5-10 kN Būs: 5-14 kN; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana līdz 3 300 000 gab.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IB/046/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots aktīvās vielas Frovatriptanum ražotājs DISHMAN PHARMACEUTICALS AND CHEMICALS LIMITED Survey no.47, Paiki Sub Plot no.1, Lodariyal, Sanand, Ahmedabad -382 220 Gujarat, Indija.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā FR/H/0195/IB/046/G iekļauta izmaiņa.Būs: 25 kg sērijas apjoms
163	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/017	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Pievienots jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu (mikofenolāta mofetils) no apstiprināta ražotāja Biocon Limited, 20th KM Hosur Road, Electronics City, India-560010, Bangladore, Karnataka, Indija (R0-CEP 2010-162-Rev 00).
164	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IB/012	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Pievienots papildus galaprodukta ražotājs - Intas Pharma Limited, Plot No 5, 6, 7, Pharmez, Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0-8-A, Taluka-Sanand, dist. Ahmedabad-382210, Gujrat, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/IA/031	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija; būs: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Vācija.
166	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/IB/32	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. Aktīvās vielas izejvielas mikofenolskābes specifiskācijā tiek ieviests parametrs - kopējo piemaisījumu daudzums - ne vairāk kā 1,5%.
167	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/032	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. Aktīvās vielas izejvielas mikofenolskābes specifiskācijā tiek ieviests parametrs - kopējo piemaisījumu daudzums - ne vairāk kā 1,5%.
168	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/031	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija; būs: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001/IB/004	IB B.II.a.2.z Zāļu formas vai izmēru izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijās tiek precizēts tablešu apraksts. Bija: Sārtas, ovālas tabletes ar ķiršu smaržu, apzīmētas ar 4 vienā pusē; Būs: Sārtas vai sārtas ar nelieliem plankumiem, ovālas tabletes ar ķiršu smaržu, apzīmētas ar 4 vienā pusē.
170	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002/IB/004	IB B.II.a.2.z Zāļu formas vai izmēru izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijās tiek precizēts tablešu apraksts. Bija: Sārtas, apaļas tabletes ar ķiršu smaržu, apzīmētas ar 5 vienā pusē; Būs: Sārtas vai sārtas ar nelieliem plankumiem, apaļas tabletes ar ķiršu smaržu, apzīmētas ar 5 vienā pusē.
171	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 10 mg PP pudele N50; N100; N250; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/IB/022	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 galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija: 30-300kg; būs 310kg.
172	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 20 mg PP pudele N50; N100; N250; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/IB/022	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 galaprodukta ražošanas sērijas apjoms. Bija: 30-300kg; būs 310kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	96-0010	Morfīna hidrohlorīds- Kalceks 10 mg/ml solution for injection , Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautā izmaiņa. Izmaiņas gala produkta piemaisījumu specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas piemaisījumu specififikācijā.
174	96-0323	Mucofluid 200 mg soluble tablets, Soluble tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Blisteris N30	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadrāta plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Punktā 4.3 iekļauta fenilketonūrija. Punkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanas un bronhospazmu riskiem. Punkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar glicerīna trinitrātu. Punkts 4.6 papildināts ar informāciju par zīdīšanas periodu. Punkts 4.7 izteikts sekojošā redakcijā: Īpaši šīs ietekmes pētījumi nav veikti. Punkts 4.8 sakārtots atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un novērošanas biežuma klasifikācijai). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (AEŠH), ar ko nosaka aktīvās vielas alprostadila identifikāciju un kvantitatīvo saturu (STM- 005).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (AEŠH), ar ko nosaka aktīvās vielas alprostadila kvantitatīvo saturu un piemaisījumus (STM 004).
176	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas alprostadils šķīdības noteikšanai TP 17800G uz alternatīvo augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi STM-006.
177	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (AEŠH), ar ko nosaka aktīvās vielas alprostadila identifikāciju un kvantitatīvo saturu (STM- 005).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (AEŠH), ar ko nosaka aktīvās vielas alprostadila kvantitatīvo saturu un piemaisījumus (STM 004).

1	2	3	4	5	6	7	8
178	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas alprostadils šķīdības noteikšanai TP 17800G uz alternatīvo augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi STM-006.
179	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (AEŠH), ar ko nosaka aktīvās vielas alprostadila identifikāciju un kvantitatīvo saturu (STM- 005).; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē (AEŠH), ar ko nosaka aktīvās vielas alprostadila kvantitatīvo saturu un piemaisījumus (STM 004).
180	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas alprostadils šķīdības noteikšanai TP 17800G uz alternatīvo augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi STM-006.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IA/005	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pievienots papildus ražošanas sērijas apjoms galaproduktam. Bija: 100 000 tabletes. Būs: 100 000 un 500 000 tabletes.
182	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/DC/IA/008G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas tablešu masas maisīšanas un granulācijas posmos. ; 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/0803/IA/008/G iekļauta izmaiņa. Sērijas apjoma palielināšana(2 700 000 tabletes).
183	08-0137	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolum	10 mg/1 sachet PET/Al/PE paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/1A/086	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās RAĪ adrese Slovēnijā. Bija: AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom. Būs: Astra Zeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom

1	2	3	4	5	6	7	8
184	09-0048	Normaglyc 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/003/IA/003	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Zīmola "Opadry" svītrošana tabletes apvalka sastāvā ar nolūku turpmāk izmantot atbilstošas kvalitātes palīgvielas no alternatīvajiem piegādātājiem. Zīmola "Opadry" vietā tiek minēts pilns apvalka sastāvs.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	09-0048	Normaglyc 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/003/IB/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa: tiek pievienota jauna primārās pakošanas vieta - Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija ; 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 (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa. Tablešu granulāta sērijas apjoms- Bija (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vietā): I) 300,000 kg; II) 879,750 kg. Būs (apstiprinātā ražošanas vietā): I) 300,000 kg; II) 879,750 kg; un (jaunā gatavā produkta ražošanas vietā): I)1397,250 kg; II)2328,750 kg Tablešu sērijas apjoms. Bija (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vieta): min sērijas apjoms 109000 tabl.,max sērijas apjoms 850000 tabl. Būs (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vieta): min sērijas apjoms 109000 tabl.,max sērijas apjoms 850000 tabl; (jaunā ražošanas vieta): max sērijas apjoms 2250000 tabl ; 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. CZ/H/0404/001/1B/005/G B.II.b.1 IB: gatavā produkta papildus ražošanas vieta (Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa: tiek pievienota jauna sekundārās pakošanas vieta - Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija
186	09-0048	Normaglyc 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/003/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota galaprodukta sēriju testēšanas vieta Jelfa S.A., Wincentego Pola 21, 58-500, Jelenia Gora, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	09-0046	Normaglyc 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVdH/AI blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/001/IA/ 003	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Zīmola "Opadry" svītrošana tabletes apvalka sastāvā ar nolūku turpmāk izmantot atbilstošas kvalitātes palīgvielas no alternatīvajiem piegādātājiem. Zīmola "Opadry" vietā tiek minēts pilns apvalka sastāvs.
188	09-0046	Normaglyc 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVdH/AI blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/001/IA/ 006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota galaprodukta sēriju testēšanas vieta Jelfa S.A., Wincentego Pola 21, 58-500, Jelenia Gora, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	09-0046	Normaglyc 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/001/IB/ 005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa: tiek pievienota jauna primārās pakošanas vieta - Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija ; 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 (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa. Tablešu granulāta sērijas apjoms- Bija (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vietā): I) 300,000 kg; II) 879,750 kg. Būs (apstiprinātā ražošanas vietā): I) 300,000 kg; II) 879,750 kg; un (jaunā gatavā produkta ražošanas vietā): I)1397,250 kg; II)2328,750 kg Tablešu sērijas apjoms. Bija (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vieta): min sērijas apjoms 176409 tabl.,max sērijas apjoms 1700000 tabl. Būs (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vieta): min sērijas apjoms 176409 tabl.,max sērijas apjoms 1700000 tabl; (jaunā ražošanas vieta): max sērijas apjoms 4500000 tabl; 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. CZ/H/0404/001/IB/005/G B.II.b.1 IB: gatavā produkta papildus ražošanas vieta (Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa: tiek pievienota jauna sekundārās pakošanas vieta - Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
190	09-0047	Normaglyc 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/002/IA/ 003	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Zīmola "Opadry" svītrošana tabletes apvalka sastāvā ar nolūku turpmāk izmantot atbilstošas kvalitātes palīgvielas no alternatīvajiem piegādātājiem. Zīmola "Opadry" vietā tiek minēts pilns apvalka sastāvs.
191	09-0047	Normaglyc 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/002/IA/ 006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota galaprodukta sēriju testēšanas vieta Jelfa S.A., Wincentego Pola 21, 58-500, Jelenia Gora, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	09-0047	Normaglyc 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120	AB Sanitas, Lietuva	CZ/H/0404/002/IB/ 005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa: tiek pievienota jauna primārās pakošanas vieta - Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija ; 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 (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa. Tablešu granulāta sērijas apjoms- Bija (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vietā): I) 300,000 kg; II) 879,750 kg. Būs (apstiprinātā ražošanas vietā): I) 300,000 kg; II) 879,750 kg; un (jaunā gatavā produkta ražošanas vietā): I)1397,250 kg; II)2328,750 kg Tablešu sērijas apjoms. Bija (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vieta): min sērijas apjoms 109000 tabl.,max sērijas apjoms 1000000 tabl. Būs (apstiprinātā gatavā produkta ražošanas vieta): min sērijas apjoms 109000 tabl.,max sērijas apjoms 1000000 tabl; (jaunā ražošanas vieta): max sērijas apjoms 2467059 tabl; 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. CZ/H/0404/001/IB/005/G B.II.b.1 IB: gatavā produkta papildus ražošanas vieta (Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (CZ/H/0404/001-003/IB/005/G) iekļautā izmaiņa: tiek pievienota jauna sekundārās pakošanas vieta - Aurobindo Pharma Limited, Unit-VII (SEZ), Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P, 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcheria Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, 509302, Indija
193	96-0576	Normatens 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg coated tablets, Coated tablets, 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg	Clopamidum, Dihydroergocristinum, Reserpinum	1 UD Blisteris N20; N40	Meda Pharma SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Rīga; Būs: Meda Pharma SIA, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
194	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/IA/049	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Francijā. Bija: Novo Nordisk Pharmaceutique SAS(adrese:La Palatin 30, rue de Valmy 92800 Puteaux, Francija). Būs: Novo Nordisk(adrese:Coeur Defense 100, Avenue du General de Gaulle 92400 Courbevoie, Francija).
195	10-0082	Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/005/IA/007	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas persiku-aprikožu garšvielas pārbaudes procedūrā "Sausais atlikums žāvējot", atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
196	07-0011	Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0638/001/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ipratropija bromīdu ražotājam Lusochimica S.p.a, Lomagna, Lecco, Itālija no R0-CEP 2004-220-Rev 00 uz R1-CEP 2004-220-Rev 00.
197	10-0315	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/0841/001/IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml uz Paclitaxel HEXAL 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 20 mg Polietilēna pudele N14; N28	AB Sanitas, Lietuva	DE/H/0943/001/IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas(pantoprazola nātrija seskvihidrāta) sertifikāts (R0-CEP 2009-323 Rev 00) no ražotāja(MOEHS IBERICA S.L., adrese: César Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona, Spānija) ar ražošanas vietu(MOEHS CANTABRA S.L., adrese: Poligono Industrial Requejada Spain-39313 Polanco, Cantabria, Spānija).
199	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N98; 40 mg Polietilēna pudele N14; N28	AB Sanitas, Lietuva	DE/H/0943/002/IA/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (pantoprazola nātrija seskvihidrāta) sertifikāts (R0-CEP 2009-323 Rev 00) no ražotāja (MOEHS IBERICA S.L., adrese: César Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona, Spānija) ar ražošanas vietu (MOEHS CANTABRA S.L. , adrese: Poligono Industrial Requejada Spain-39313 Polanco, Cantabria, Spānija).
200	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/IB/019/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1180/001-002/IB/019/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	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/IB/019/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1180/001-002/IB/019/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots galaprodukta ražotājs Balkanpharma Dupnitsa AD; Adrese: 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgārija.
202	05-0223	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Flakons N12; 1000 mg/100 ml Polipropilēna maisiņš N50	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0197/001/IA/60	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa. Bija: Bristol-Myers Squibb S.r.l, via del Murillo km 2800 Sermoneta (LT), Itālija. Būs Corden Pharma Latina S.p.A, via del Murillo km 2800 Sermoneta (LT), Itālija.
203	98-0339	Pharmatex 12 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 12 mg/g	Benzalkonii chloridum	864 mg/72 g Alumīnija tūbiņa ar mēraplikatoru N1	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Pievienoti brīdinājumi, kas jāievēro lietojot spermicīdus, atbilstoši Eiropas darba dalīšanas projekta ietvaros iesniegtajam zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	98-0201	Pharmatex 18,9 mg pessaries, Pessaries, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/PE blisteris N10	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Pievienoti brīdinājumi, kas jāievēro lietojot spermicīdus, atbilstoši Eiropas darba dalīšanas projekta ietvaros iesniegtajam zāļu aprakstam.
205	04-0370	Pharmatex 18,9 mg soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules, 18,9 mg	Benzalkonii chloridum	18,9 mg PVH/Al blisteris N2; N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Pievienoti brīdinājumi, kas jāievēro lietojot spermicīdus, atbilstoši Eiropas darba dalīšanas projekta ietvaros iesniegtajam zāļu aprakstam.
206	97-0089	Pharmatex 20 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 20 mg	Benzalkonii chloridum	20 mg Blisteris N12	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Pievienoti brīdinājumi, kas jāievēro lietojot spermicīdus, atbilstoši Eiropas darba dalīšanas projekta ietvaros iesniegtajam zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	98-0338	Pharmatex 54 mg/4,5 g single dose vaginal cream, Vaginal cream in unidosis-tube, 12 mg/g	Benzalkonii chloridum	54 mg/4,5 g ZBPE tūbiņa N6	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Pievienoti brīdinājumi, kas jāievēro lietojot spermicīdus, atbilstoši Eiropas darba dalīšanas projekta ietvaros iesniegtajam zāļu aprakstam.
208	96-0653	Pharmatex 60 mg vaginal tampons, Tampons, 60 mg	Benzalkonii chloridum	20 mg Blisteris N12	Laboratoire Innotech International, Francija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Laboratoire Innotech International, 7-9 avenue Francois Vincent Raspail, Arcueil, FR-94110, Francija Būs: Laboratoire Innotech International, 22 avenue Aristide Briand - BP 32, Arcueil, FR-94110, Francija
209	96-0653	Pharmatex 60 mg vaginal tampons, Tampons, 60 mg	Benzalkonii chloridum	20 mg Blisteris N12	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Pievienoti brīdinājumi, kas jāievēro lietojot spermicīdus, atbilstoši Eiropas darba dalīšanas projekta ietvaros iesniegtajam zāļu aprakstam.
210	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, 37 Woolmer Way, Bordon Hampshire GU35 9QE, Lielbritānija; būs: Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley/Camberley Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
211	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija		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. Redakcionāli labojumi un informācija apakšpunktā 4.8 sagatavota atbilstoši MedDRA klasifikācijai.
212	08-0231	Prindex 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	2 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/001/IA/006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese:Plot No.S-7,Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa-403 513); būs: Glenmark Generics Limited, Indija (adrese:Plot No.S-7,Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa-403 513).
213	08-0232	Prindex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/002/IA/006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese:Plot No.S-7,Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa-403 513); būs: Glenmark Generics Limited, Indija (adrese:Plot No.S-7,Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa-403 513).
214	08-0233	Prindex 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N56; N60	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	NL/H/1336/003/IA/006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Indija (adrese:Plot No.S-7,Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa-403 513); būs: Glenmark Generics Limited, Indija (adrese:Plot No.S-7,Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa-403 513).

1	2	3	4	5	6	7	8
215	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija SIA, Latvija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Atjaunots marķējuma teksts. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, lai saskaņotu tekstus.
216	09-0195	Recoxa 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N10	Zentiva k.s., Čehija	EE/H/0179/003/DC/IB/018	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Paplašināts šķīduma pH limits. Bija: 8,8-9,5, būs: 8,8-10,5.
217	09-0412	Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/001/IB/002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma šķīduma pagatavošanas kārtībā. Tiks pārbudīts pH līmenis.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas liofilizācijas cikla temperatūras režīmā un uzturēšanas laikā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā NL/H/1469/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots pH noteikšanas tests, lai veicinātu Remifentanila stabilitāti.
218	09-0412	Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/001/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta augstās izšķirtspējas šķidruma hromatogrāfijas metode kvantitatīvajai noteikšanai un piemaisījumu noteikšanai. Ir validēti metodes temperatūras apstākļi 15°-25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	09-0413	Remifentanil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	12 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/002/IB/002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma šķīduma pagatavošanas kārtībā. Tiks pārbudīts pH līmenis.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā NL/H/1469/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots pH noteikšanas tests, lai veicinātu Remifentanila stabilitāti.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas liofilizācijas cikla temperatūras režīmā un uzturēšanas laikā.
220	09-0413	Remifentanil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	12 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/002/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta augstās izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode kvantitatīvajai noteikšanai un piemaisījumu noteikšanai. Ir validēti metodes temperatūras apstākļi 15°-25°C.
221	09-0414	Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/003/IB/002/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lielā sērijas apjoma šķīduma pagatavošanas kārtībā. Tiks pārbudīts pH līmenis.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā NL/H/1469/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots pH noteikšanas tests, lai veicinātu Remifentanila stabilitāti.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas liofilizācijas cikla temperatūras režīmā un uzturēšanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	09-0414	Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/003/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek mainīta augstās izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode kvantitatīvajai noteikšanai un piemaisījumu noteikšanai. Ir validēti metodes temperatūras apstākļi 15°-25°C.
223	10-0104	Repaglinide Portfarma 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/001/IB/007/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīda sertifikāts R0-CEP 2008-044-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija (adrese: Plot No 2, Maitrivihar, Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh) ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Indija (adrese: Unit - XI, Survey No 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandai, India-532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/2157/IB/007/G) iekļautā izmaiņa. Jaunā aktīvās vielas ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija specifiskācijā iekļauts papildu identifikācijas tests (kušanas temperatūra).

1	2	3	4	5	6	7	8
224	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/IB/ 007/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīda sertifikāts R0-CEP 2008-044-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija (adrese: Plot No 2, Maitrivihar, Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh) ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Indija (adrese:Unit - XI, Survey No 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandai, India-532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/2157/IB/007/G) iekļautā izmaiņa. Jaunā aktīvās vielas ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija specifiskācijā iekļauts papildu identifikācijas tests (kušanas temperatūra: 132°C-136°C).

1	2	3	4	5	6	7	8
225	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/IB/ 007/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīda sertifikāts R0-CEP 2008-044-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija (adrese: Plot No 2, Maitrivihar, Ameerpet, India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh) ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Indija (adrese:Unit - XI, Survey No 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandai, India-532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh).; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (UK/H/2157/IB/007/G) iekļautā izmaiņa. Jaunā aktīvās vielas ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija specifiskācijā iekļauts papildu identifikācijas tests (kušanas temperatūra: 132°C-136°C).
226	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	6,25 g/125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts atkārtotas pārbaudes periods 12 mēneši; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbocisteīnu ražotājam Bretagne Chimie Fine (BCF), Pleucadeuc, Boisel , 56140, Francija no R1-CEP 1997-022-Rev 05 uz R1-CEP 1997-022-Rev 06.

1	2	3	4	5	6	7	8
227	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	2,5 g/125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts atkārtotas pārbaudes periods 12 mēneši ; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karbocisteīnu ražotājam Bretagne Chimie Fine (BCF), Pleucadeuc, Boisel , 56140, Francija no R1-CEP 1997-022-Rev 05 uz R1-CEP 1997-022-Rev 06.
228	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2010-083-Rev 00 no jauna ražotāja ESCO France SAS (European Salt Company), 49 avenue Georges Pompidou, 92593, Levallois Perret Cedex, Francija ar ražošanas vietu ESCO France SAS - Saline de Dombasle, 1 rue de la saline, 54110, Dombasle, Francija
229	07-0074	Ristad 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 1 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/003/IA/020/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0918/003/IA/020/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
230	07-0075	Ristad 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56; 2 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/004/IA/020/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0918/004/IA/020/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.
231	07-0076	Ristad 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 3 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/005/IA/020/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0918/005/IA/020/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.
232	07-0077	Ristad 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 4 mg Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/006/IA/020/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0918/006/IA/020/G) iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH. Adrese: Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Vācija.
233	10-0481	Ritmorest 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N30; N100; 0,088 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/001/IB/001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
234	10-0482	Ritmorest 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,18 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/002/IB/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
235	10-0483	Ritmorest 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; 0,35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/003/Ib/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
236	10-0484	Ritmorest 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/004/IB/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
237	10-0485	Ritmorest 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; 1,1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/005/IB/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana.
238	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/IA/ 053/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. IA tipa izmaiņu grupā (NL/H/xxxx/IA/086/G) iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Somijā. Bija: Roche Oy, Somija (adrese: P.O.Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).

1	2	3	4	5	6	7	8
239	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas rosuvastatīna identifikācijas metode.
240	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas rosuvastatīna identifikācijas metode.
241	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas rosuvastatīna identifikācijas metode.
242	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas rosuvastatīna identifikācijas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts nosaukums ražotājam ar sekojošām funkcijām: galaprodukta ražošana, kvalitātes kontrole, primārā pakošana, sekundārā pakošana. Bija: Solvay Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande; būs: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande
244	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts nosaukums ražotājam ar sekojošām funkcijām: galaprodukta ražošana, kvalitātes kontrole, primārā pakošana, sekundārā pakošana. Bija: Solvay Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande; būs: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande
245	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts nosaukums ražotājam ar sekojošām funkcijām: galaprodukta ražošana, kvalitātes kontrole, primārā pakošana, sekundārā pakošana. Bija: Solvay Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande; būs: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande
246	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/M R/IA/010	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). Svītrotā sēriju kontroles vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Hearts, WD24 4YR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/MR/IA/010	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). Svītrotā sēriju kontroles vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Hearts, WD24 4YR, Lielbritānija.
248	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/MR/IA/010	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). Svītrotā sēriju kontroles vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Hearts, WD24 4YR, Lielbritānija.
249	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/MR/IA/010	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). Svītrotā sēriju kontroles vieta Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Hearts, WD24 4YR, Lielbritānija.
250	09-0219	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/002/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmapak Limited, Factory MRH 012, Mrichel Ind.Estate, B`Kara, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	09-0220	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/003/IA/ 015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmapak Limited, Factory MRH 012, Mrichel Ind.Estate, B`Kara, Malta.
252	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IA/ 015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmapak Limited, Factory MRH 012, Mrichel Ind.Estate, B`Kara, Malta.
253	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/IA/ 015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmapak Limited, Factory MRH 012, Mrichel Ind.Estate, B`Kara, Malta.
254	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/0 62/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/G/15 iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Itālijā no Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija uz MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija
255	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/IA/0 62/G	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Procedūrā FI/H/xxxx/IA/G/15 iekļauta izmaiņa. Mainās nosaukums Itālijā no Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija uz MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
256	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	27 g/3000 ml Polipropilēna maiss N3; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 4,5 g/500 ml Polietilēna maiss N22; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele N10; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna maiss N22; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele N40; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2010-083-Rev 00 no jauna ražotāja ESCO France SAS (European Salt Company), 49 avenue Georges Pompidou, 92593, Levallois Perret Cedex, Francija ar ražošanas vietu ESCO France SAS - Saline de Dombasle, 1 rue de la saline, 54110, Dombasle, Francija
257	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/IA/ 111	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Polijā. Bija: Parke-Davis GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin); būs: Pfizer Pharma GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin).
258	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/IA/ 109	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā HPLC metodē kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
259	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/IA/ 111	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Polijā. Bija: Parke-Davis GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin); būs: Pfizer Pharma GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin).
260	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/IA/ 109	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā HPLC metodē kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.
261	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/IA/ 111	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Polijā. Bija: Parke-Davis GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin); būs: Pfizer Pharma GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin).
262	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/IA/ 009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā HPLC metodē kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.
263	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/IA/ 109	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā HPLC metodē kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai.
264	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/IA/ 111	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Polijā. Bija: Parke-Davis GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin); būs: Pfizer Pharma GmbH, Vācija (adrese: Linkstraße 10, 10785 Berlin).

1	2	3	4	5	6	7	8
265	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IA/047/G	IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā NL/H/0299/001/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielu specifiskācijas parametros, kas attiecas uz želatīna kapsulu. Svītrotā alternatīva testa procedūra parametrā "smagie metāli"; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Izmaiņas palīgvielu specifiskācijas parametros, kas attiecas uz želatīna kapsulu. Izmaiņas parametros: atlikušie šķīdinātāji un mikrobioloģiskā tīrība.; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Grupā NL/H/0299/001/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielu specifiskācijas parametros, kas attiecas uz želatīna kapsulu. Izmaiņas testa procedūrās: plānslāņa hromatogrāfijas metodē (TLC) un atomabsorbcijas spektroskopiskā metodē (AAS).
266	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IA/048/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā, kas attiecas uz PVH plēves slāni. Izmaiņas parametros: apraksts (pievienota sīkāka informācija), tīrība (pievienoti papildus pārbaudes parametri), identifikācija (aizvietotas pārbaudes metodes).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā NL/H/0299/001/IA/0048/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā, kas attiecas uz PVH plēves slāni. Svītrots parametrs "plēves veids", jo sīkāka informācija pievienota parametrā "apraksts".

1	2	3	4	5	6	7	8
267	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/001/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Glenmark Generics Limited, ar ražošanas vietu Plot No.3109-C, G.I.D.C.Industrial Estate Bharuch, India-393 002 Ankleshwar, Gujarat, Indija no R0-CEP 2004-279-Rev 03 uz R0-CEP 2004-279-Rev 04.
268	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/002/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Glenmark Generics Limited, ar ražošanas vietu Plot No.3109-C, G.I.D.C.Industrial Estate Bharuch, India-393 002 Ankleshwar, Gujarat, Indija no R0-CEP 2004-279-Rev 03 uz R0-CEP 2004-279-Rev 04.
269	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Itālijā (bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.; būs: MSD ITALIA S.R.L.)

1	2	3	4	5	6	7	8
270	11-0047	Teenia 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1 x 21); N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0255/001/IB/001/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā HU/H/0255/IB/001/G iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa kritiskajos posmos (palielināts tabletes presēšanā pieļaujamais spiediena limits). Bija: 5-10 kN Būs: 5-14 kN; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Sērijas apjoma palielināšana līdz 3 300 000 gab.

1	2	3	4	5	6	7	8
271	10-0174	Tezeo 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/IA/ 003/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specififikācijas parametrs- mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specififikācijai- folijas biezums.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs Alu 0,025 mm/PVH folijas specififikācijai- teksts.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Pievienots jauns parametrs Alu 0,025 mm/PVH folijas specififikācijai- krāsa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specififikācijas parametrs- folijas izliekums.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots Alu 0,025 mm/PVH folijas specififikācijas parametrs- izmēri/folijas platums.; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Pievienots jauns parametrs OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specififikācijai- krāsa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specififikācijas parametrs- blīvums.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specififikācijas parametrs- izmēri/folijas platums.

1	2	3	4	5	6	7	8
272	10-0175	Tezeo 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/IA/ 003/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Pievienots jauns parametrs OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specifیکācijai- krāsa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specifیکācijas parametrs- izmēri/folijas platums.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Pievienots jauns parametrs Alu 0,025 mm/PVH folijas specifیکācijai- krāsa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specifیکācijas parametrs- mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specifیکācijai- folijas biežums. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specifیکācijas parametrs- folijas izliekums.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots OPA 25/Alu 45/PVH 100 folijas specifیکācijas parametrs- blīvums.; IA B.II.e.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs Alu 0,025 mm/PVH folijas specifیکācijai- teksts.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā (CZ/H/0207/IA/003/G) iekļautā izmaiņa. Svītrots Alu 0,025 mm/PVH folijas specifیکācijas parametrs- izmēri/folijas platums.

1	2	3	4	5	6	7	8
273	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/003/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, metabolo acidozi un traucētu kognitīvo funkciju; 5.1 apakšpunkts papildināts ar jauniem pētījumu datiem. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī papildināta ar pārdozēšanas simptomiem.
274	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/004/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, metabolo acidozi un traucētu kognitīvo funkciju; 5.1 apakšpunkts papildināts ar jauniem pētījumu datiem. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī papildināta ar pārdozēšanas simptomiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
275	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/001/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, metabolo acidozi un traucētu kognitīvo funkciju; 5.1 apakšpunkts papildināts ar jauniem pētījumu datiem. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī papildināta ar pārdozēšanas simptomiem.
276	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg/1 tabl. ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1325/002/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oligohidrozi, metabolo acidozi un traucētu kognitīvo funkciju; 5.1 apakšpunkts papildināts ar jauniem pētījumu datiem. 4.8 apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, kā arī papildināta ar pārdozēšanas simptomiem.
277	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas Atorvastatīns atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 12 mēneši Būs: 36 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
278	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/ 008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas Atorvastatīns atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 12 mēneši Būs: 36 mēneši.
279	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/ 008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas Atorvastatīns atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 12 mēneši Būs: 36 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
280	94-0087	Traumeel S tablets, Tablets	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		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: 101 kg un 201 kg sērijas apjoms; Būs: 30-410 kg sērijas apjoms.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: 101 kg un 201 kg sērijas apjoms; Būs: 30-410 kg sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
281	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija		IB B.I.a.2z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas saistītas ar augu izcelsmes vielas attiecība pret augu izcelsmes preparātu koeficienta (DER native) robežas maiņu no 4-6:1 uz 4-7:1 (aktīvā viela - biežais kompleksa ekstrakts no bērza lapām, pētersīļa saknēm un pupiņu pākstīm).
282	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/DC/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Francijā. Bija: Novo Nordisk Pharmaceutique SAS, La Palatin30, rue de Valmy 92800 Puteaux, Francija. Būs: Novo Nordisk, Coeur defense 100, Avenue du General de Gaulle 92400, Courbevoie, Francija.
283	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/039	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Dzēsts starpprodukta ražotājs aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted part).

1	2	3	4	5	6	7	8
284	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/040/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. IA tipa izmaiņu grupā (NL/H/xxxx/IA/086/G) iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Somijā. Bija: Roche Oy, Somija (adrese: P.O.Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).
285	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IA/040/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. IA tipa izmaiņu grupā (NL/H/xxxx/IA/086/G) iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Somijā. Bija: Roche Oy, Somija (adrese: P.O.Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo), būs: Roche Pharma AG, Vācija (adrese: Emil-Barell-Strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen).
286	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IA/039	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Dzēsts starpprodukta ražotājs aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā(Restricted part).

1	2	3	4	5	6	7	8
287	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IA/014	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas parauga sagatavošanā piemaisījumu noteikšanai galaproduktā.
288	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IA/014	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas parauga sagatavošanā piemaisījumu noteikšanai galaproduktā.
289	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IA/009	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjoma diapazonā.

1	2	3	4	5	6	7	8
290	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IA/014	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas parauga sagatavošanā piemaisījumu noteikšanai galaproduktā.
291	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001/DC/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. Ražošanas procesa pārcelšanas un mērogošanas rezultātā tika mainīts tablešu kompresijas spēks, kas ir uzskatāms par nenozīmīgām ražošanas procesa izmaiņām un nodrošina optimālos tablešu fizikālus parametrus. Izmaiņas tablešu kompresijas spēka intervālā tablešu presēšanas laikā. Bija: pamata kompresijas spēks - apt. 6 kN (5 kN -7 kN) un pre-kompresijas spēks - apt. 1,5 kN. Būs: pamata kompresijas spēks - 5 kN-9 kN un pre-kompresijas spēks - ne vairāk par 50% no pamata kompresijas spēka.

1	2	3	4	5	6	7	8
292	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002/DC /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. Ražošanas procesa pārcelšanas un mērogošanas rezultātā tika mainīts tablešu kompresijas spēks, kas ir uzskatāms par nenozīmīgām ražošanas procesa izmaiņām un nodrošina optimālos tablešu fizikālus parametrus. Izmaiņas tablešu kompresijas spēka intervālā tablešu presēšanas laikā. Bija: pamata kompresijas spēks - apt. 8 kN (7,5 kN -8,5 kN) un pre-kompresijas spēks - apt. 2,5 kN. Būs: pamata kompresijas spēks - 7,5 kN-12 kN un pre-kompresijas spēks - ne vairāk par 50% no pamata kompresijas spēka.
293	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/ 010	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Bulgārijā. Bija: Alcon Bulgaria EOOD, 10 Dimitar Manov str., Sofia 1408, Bulgārija. Būs Alcon Bulgaria EOOD, Serdika Center, 48 Sitnyakovo blvd., 8th, floor, Sofia 1505, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
294	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IA/005/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā pārbaudes metode G201 nātrija, kālija, kalcija un magnija kvantitatīvā daudzuma noteikšanai. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā pārbaudes metode G227 hlorīdu kvantitatīvā daudzuma noteikšanai. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīvā daudzuma noteikšanai. Bija: AP-799; Būs: AP-799/1.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā pārbaudes metode G354-1 acetātu kvantitatīvā daudzuma noteikšanai. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīvā daudzuma noteikšanai. Bija: AP-20/4; Būs: AP-20/5.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē aktīvās vielas poli(O-2-hidroksietil)ciete identitātes noteikšanai. Bija: AP-520/2; Būs: AP-520/3.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē nātrija, kālija un kalcija kvantitatīvā daudzuma noteikšanai. Bija: AP-593; Būs: AP-593/1.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē acetātu kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
295	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefina maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefina maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IB/006/G	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-306 acetāta identitātes un kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode potenciometriskā titrēšana acetāta identitātes un kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus palīgviela koncentrēta (35% - 37%) sāļsskābe, kuru izmantos jaunais gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi France, Louviers, Francija šķīduma pH regulēšanai.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjoma diapazonā. Bija: 2 000 - 30 000 l; Būs: 2 000 - 30 300 l; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna pārbaudes metode - filtru integritātes pārbaude GP-001, kuru piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-100 hlorīdu kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-001 nātrija kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-003 kālija kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart, BP 611, 27400 Louviers Cedex, Francija, kas ražos gatavo produktu poliolefina maisu iepakojumos.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas kontroli Fresenius Kabi France, 6, rue du Rempart, BP 611, 27400 Louviers Cedex, Francija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā sakarā ar jauna gatavā produkta ražotāja Fresenius Kabi France, Louviers, Francija pievienošanu.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-009 magnija kvantitatīvā daudzuma noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-207 aktīvās vielas poli(O-2-hidroksietil)ciete identitātes noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-300 tīrības noteikšanai uz glikozi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā DE/H/0619/001/IB/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota papildus pārbaudes metode GTM-301 tīrības noteikšanai uz 5-HMF .</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
296	97-0115	Zeel T ointment, Ointment	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceti- cum, Acidum silicicum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta informācija par pediatriko populāciju, blakusparādības norādītas atbilstoši MedRAs klasifikācijai). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalacetium	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. (Iekļauta informācija par pediatriko populāciju, blakusparādības norādītas atbilstoši MedRAs klasifikācijai). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
298	99-0939	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Tofisopamum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā ir svītrots ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija
299	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	DE/H/1510/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek labota informācija par iepakojuma materiāliem saskaņā ar labotiem oriģinālajiem tekstiem.
300	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts-primārā iepakojuma marķējuma tekstā ir laboti 'Der.: ' un 'Sēr.' uz 'EXP' un 'Lot'.
301	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/002/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts-primārā iepakojuma marķējuma tekstā ir laboti 'Der.: ' un 'Sēr.' uz 'EXP' un 'Lot'.

1	2	3	4	5	6	7	8
302	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003DC/	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts-primārā iepakojuma marķējuma tekstā ir laboti 'Der.: ' un 'Sēr.' uz 'EXP' un 'Lot'.
303	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/DC	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts-primārā iepakojuma marķējuma tekstā ir laboti 'Der.: ' un 'Sēr.' uz 'EXP' un 'Lot'.
304	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/DC	Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots marķējuma teksts-primārā iepakojuma marķējuma tekstā ir laboti 'Der.: ' un 'Sēr.' uz 'EXP' un 'Lot'.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone